SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 141° — Numero 45

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 24 febbraio 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato sta predisponendo l'invio dei bollettini di c/c postale "premarcati" per il rinnovo degli abbonamenti 2000 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Per le operazioni di rinnovo si prega di utilizzare i suddetti bollettini.

SOMMARIO

CIRCOLARI

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 34

Ministero delle finanze

DECRETO MINISTERIALE 3 febbraio 2000.

Approvazione di questionari per gli studi di settore relativi ad attività economiche nel settore del commercio.

DECRETO MINISTERIALE 3 febbraio 2000.

Approvazione di questionari per gli studi di settore relativi ad attività economiche nel settore delle manifatture.

DECRETO MINISTERIALE 3 febbraio 2000.

Approvazione di questionari per gli studi di settore relativi ad attività economiche nel settore dei servizi.

DECRETO MINISTERIALE 3 febbraio 2000.

Individuazione delle aree territoriali omogenee in relazione alle quali differenziare le modalità di applicazione degli studi di settore.

Da 00A1679 a 00A1682

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 9 febbraio 2000.

Riconoscimento di titolo professionale estero quale titolo valido per l'iscrizione in Italia all'albo degli «ingegneri» e l'esercizio della professione.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI AFFARI CIVILI E DELLE LIBERE PROFESSIONI

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Vista l'istanza del sig. Croixmarie Grégory, nato il 27 novembre 1969 ad Angers (Francia), cittadino francese, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 12 del sopra indicato decreto legislativo, l'accesso all'albo e l'esercizio in Italia della professione di «ingegnere»;

Preso atto che è in possesso della laurea in «ingegneria edile» conseguita presso l'Ecole speciale des Travaux Publics du Batiment et del l'Industrie nel maggio 1994;

Considerato che il richiedente è un professionista nel Paese da cui proviene, come risulta dal certificato attestane esperienza professionale pluriennale;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nella seduta del 16 dicembre 1999;

Sentito il rappresentante del consiglio nazionale di categoria nella seduta sopra indicata;

Decreta:

Al sig. Croixmarie Grégory, nato il 27 novembre 1969 ad Angers (Francia), cittadino francese, è riconosciuto il titolo professionale «Ingénieur des Travaux du Batiment», di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli «ingegneri» e l'esercizio della professione.

Roma, 9 febbraio 2000

Il direttore generale: HINNA DANESI

00A1922

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 1° febbraio 2000.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della sezione staccata di Palermo della direzione regionale delle entrate per la Sicilia.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER LA SICILIA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, nonché dalla legge 18 febbraio 1999, n. 28, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la nota con la quale la sezione staccata di Palermo della direzione regionale delle entrate per la Sicilia ha comunicato il mancato funzionamento dello stesso ufficio nel giorno 28 gennaio 2000 per disinfestazione dei locali e richiesto l'emanazione del relativo decreto di accertamento;

Visto l'art. 1 del decreto in data 10 ottobre 1997, prot. n. 1/7998/UDG, del direttore generale del dipartimento delle entrate che delega i direttori regionali delle entrate, territorialmente competenti, ad adottare i decreti di accertamento del mancato o irregolare funzionamento degli uffici preriferici del predetto dipartimento, ai sensi dell'art. 2 della legge 25 ottobre 1985, n. 592, provvedendo alla pubblicazione dei medesimi nella *Gazzetta Ufficiale* entro i termini previsti;

Decreta

il mancato funzionamento della sezione staccata di Palermo della direzione regionale delle entrate per la Sicilia nel giorno 28 gennaio 2000.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Palermo, 1° febbraio 2000

Il direttore regionale: DI GIUGNO

00A1964

MINISTERO DELL'AMBIENTE

DECRETO 10 gennaio 2000.

Perimetrazione del sito di interesse nazionale di Pitelli.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE

Vista la legge n. 349/1986 recante: «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, recante: «Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 9 dicembre 1998, n. 426, concernente: «Nuovi interventi in campo ambientale»;

Visto il decreto ministeriale 25 ottobre 1999, n. 471, concernente il «Regolamento recante criteri, procedure e modalità per la messa in sicurezza, la bonifica e il ripristino ambientale dei siti inquinati, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, e successive modificazioni e integrazioni»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 4, della citata legge 9 dicembre 1998, n. 426, che individua tra gli altri l'area di Pitelli in comune di La Spezia come intervento di bonifica di interesse nazionale;

Considerato che ai sensi del sopra citato art. 1 il Ministro dell'ambiente deve perimetrare l'ambito territoriale entro il quale procedere alla caratterizzazione ed alla successiva progettazione degli interventi di messa in sicurezza, bonifica e ripristino ambientale;

Considerati i risultati degli incontri tenutisi tra i rappresentanti del Ministero dell'ambiente e i rappresentanti della regione Liguria, della provincia di La Spezia e del comune di La Spezia;

Vista la nota della regione Liguria prot. n. 1512/66726 datata 3 giugno 1999 e la documentazione allegata;

Considerato che, all'interno dell'ambito territoriale delimitato dalla perimetrazione, sarà eseguita l'attività di caratterizzazione al fine di accertare le effettive condizioni di inquinamento, con riserva di individuare le eventuali ulteriori aree per le quali, alla luce dei primi accertamenti, emerga una possibile situazione di inquinamento tale da rendere necessario l'allargamento del perimetro;

Considerato che, in mancanza di precise informazioni sulle condizioni di inquinamento, la cui acquisizione rientra fra le attività da svolgere nella successiva fase di caratterizzazione, si è ritenuto di dover fare riferimento alle zone di discarica, alle aree occupate dagli insediamenti industriali presenti sia nell'entroterra che sulla fascia costiera dei comuni di La Spezia e Lerici e al tratto di mare prospiciente i cui fondali siano stati oggetto di sversamenti abusivi e nei quali abbiano recapitato o recapitino scarichi;

Considerato che le aree così individuate, caratterizzate da una significativa presenza di attività produttive, di discariche e da gravi condizioni di degrado, sono collocate a ridosso dei centri abitati;

Viste le note del servizio ARS n. 19229/ARS/DI/R del 27 ottobre 1999 indirizzata al sindaco del comune di La Spezia, n. 21082/ARS/DI/R del 19 novembre 1999 indirizzata al comune di Lerici e n. 22348/ARS/DI/R del 7 dicembre 1999 indirizzata al comune di Arcola con le quali è stato chiesto il parere in merito alla perimetrazione predisposta dal Ministero;

Visto il parere positivo alla suddetta proposta di perimetrazione comunicato al Ministero dell'ambiente: dal comune di La Spezia con nota n. 2021 del 17 dicembre 1999; dal comune di Lerici con nota n. 27916 del 29 novembre 1999 e dal comune di Arcola con nota n. 17829 del 10 dicembre 1999;

Decreta:

Art. 1.

Le aree da sottoporre ad interventi di caratterizzazione, messa in sicurezza, bonifica, ripristino ambientale e attività di monitoraggio sono individuate all'interno del perimetro provvisorio indicato nella cartografia con scala 1:50.000 allegata al presente decreto. La cartografia ufficiale è conservata in originale presso il Ministero dell'ambiente ed in copia conforme presso la regione Liguria.

Il perimetro può essere modificato con decreto del Ministro dell'ambiente nel caso in cui dovessero emergere altre aree con una possibile situazione di inquinamento tale da rendere necessari ulteriori accertamenti analitici e/o interventi di bonifica.

Art. 2.

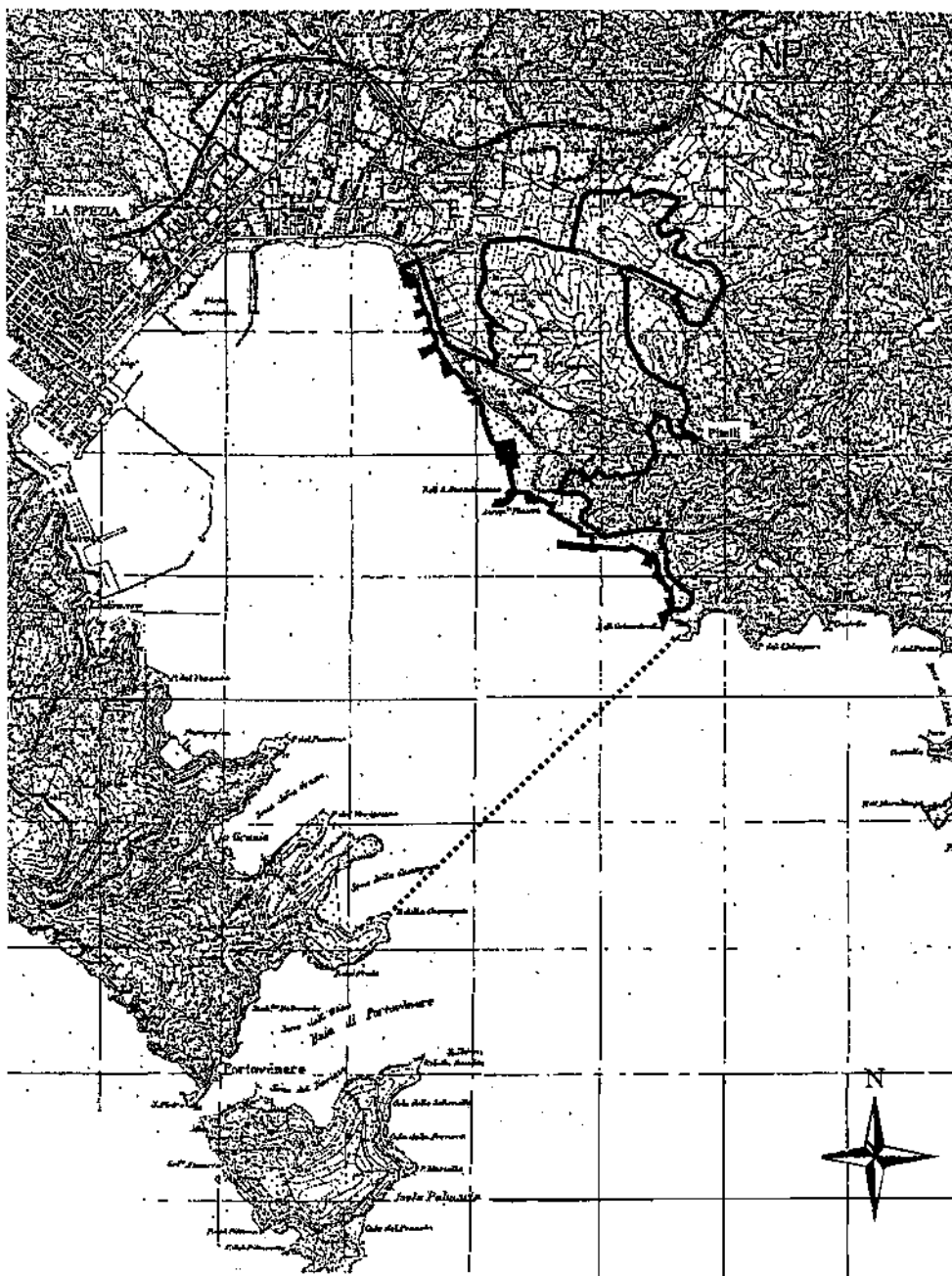
Il presente decreto, dopo la registrazione, sarà notificato ai comuni interessati, alla provincia di La Spezia, alla regione Liguria e all'ARPA della regione Liguria.

Roma, 10 gennaio 2000

Il Ministro: RONCHI

ALLEGATO

Tavola 1
Perimetrazione del sito di interesse nazionale "PITELLI"

Scala 1:50.000

00A1970

DECRETO 10 gennaio 2000.

Perimetrazione del sito di interesse nazionale di Taranto.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE

Vista la legge n. 349/1986 recante: «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, recante: «Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 9 dicembre 1998, n. 426, concernente: «Nuovi interventi in campo ambientale»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 4, della citata legge che individua tra gli altri l'area industriale di Taranto come intervento di bonifica di interesse nazionale;

Considerato che ai sensi dello stesso art. 1 il Ministro dell'ambiente deve individuare il perimetro entro il quale procedere alla caratterizzazione ed alla successiva progettazione degli interventi di messa in sicurezza, bonifica e ripristino ambientale;

Viste le risultanze della riunione tenutasi presso il comune di Taranto il giorno 22 giugno 1999, nella quale è stato concordato il citato perimetro;

Considerato che le discariche del polo industriale, nonché la localizzazione di impianti di depurazione, e di termoutilizzazione degli RSU interessano anche il comune di Statte;

Considerato che si è individuata un'area nella quale, accanto a zone sicuramente utilizzate per attività potenzialmente inquinanti, sono state individuate anche zone che, in quanto confinanti o interconnesse, possono essere state esposte a fattori inquinanti;

Considerato che, in ragione delle motivazioni di cui sopra e in mancanza di precise informazioni sulle condizioni di inquinamento, la cui acquisizione rientra fra le attività da svolgere nella successiva fase di caratterizzazione, si è ritenuto di dover fare riferimento alle aree occupate dagli insediamenti industriali, alle zone di discarica, all'area della fascia litoranea compreso l'intero bacino del Mar Piccolo i cui fondali siano stati oggetto di sversamento abusivo di rifiuti o nei quali abbiano recapitato o recapitino scarichi, all'area umida denominata Salina Grande;

Considerato che, all'interno della suddetta area, sarà eseguita l'attività di caratterizzazione al fine di accertare le effettive condizioni di inquinamento, con riserva di individuare le eventuali ulteriori aree per le quali, alla luce dei primi accertamenti, emerga una possibile situazione di inquinamento tale da rendere necessario l'allargamento del perimetro;

Viste le note del Ministero dell'ambiente n. 19235/ARS/DI/R, n. 19228/ARS/DI/R del 27 ottobre 1999 e n. 22455/ARS/DI/R del 9 dicembre 1999 con le quali è stato chiesto rispettivamente ai comuni di Taranto, Statte e San Giorgio Jonico il parere in merito alla perimetrazione predisposta dal Ministero, da esprimersi entro dieci giorni;

Viste le note n. 9039 dell'11 novembre 1999 e n. 17679 del 29 dicembre 1999 con le quali rispettivamente i comuni di Taranto e San Giorgio Jonico esprimono parere favorevole;

Considerato che è trascorso ampiamente il termine indicato dal Ministero dell'ambiente al comune di Statte per l'espressione del parere;

Considerata la necessità di attivare il procedimento previsto dalla legge;

Decreta:

Art. 1.

Le aree da sottoporre ad interventi di caratterizzazione e, in caso di inquinamento, ad attività di messa in sicurezza, bonifica, ripristino ambientale e monitoraggio sono individuate all'interno del perimetro provvisorio indicato nella cartografia in scala 1:150.000 allegata al presente decreto. La cartografia ufficiale è conservata in originale presso il Ministero dell'ambiente ed in copia conforme presso la regione Puglia.

Il perimetro può essere modificato con decreto del Ministro dell'ambiente nel caso in cui dovessero emergere altre aree con una possibile situazione di inquinamento tale da rendere necessari ulteriori accertamenti analitici e/o interventi di bonifica.

Art. 2.

Il presente decreto, dopo la registrazione, sarà notificato ai comuni interessati, alla provincia di Taranto, alla regione Puglia, all'ARPA della Puglia.

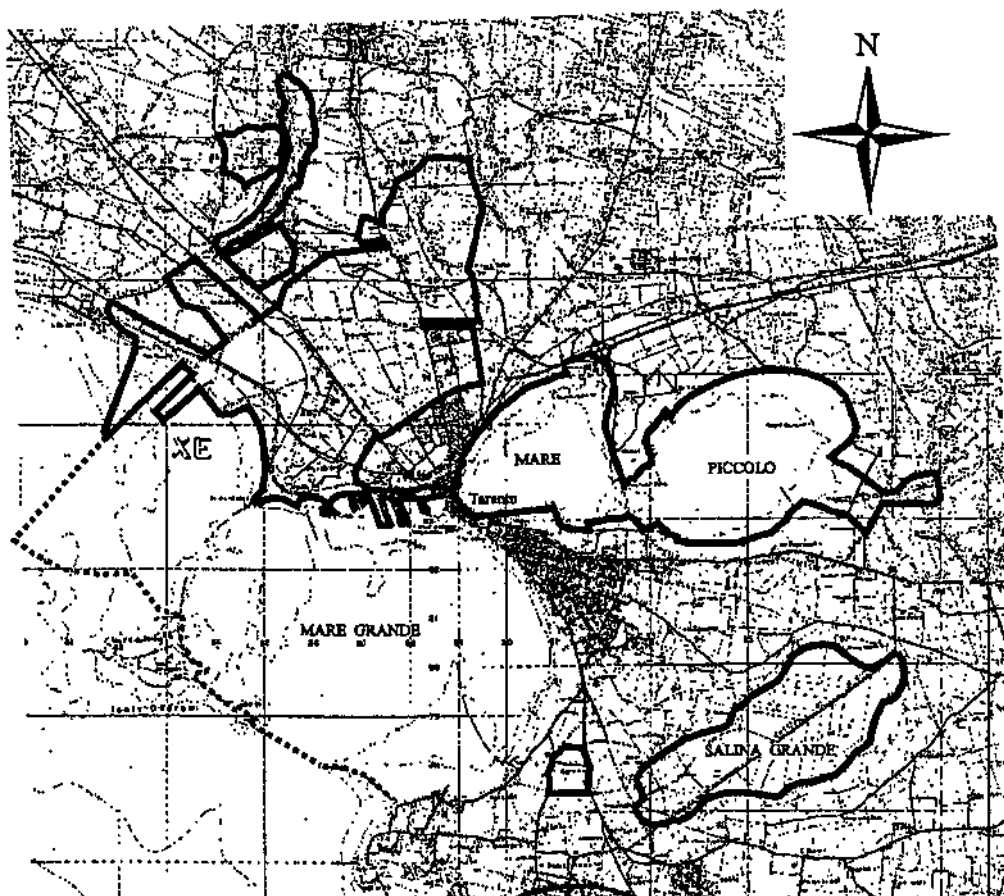
Roma, 10 gennaio 2000

Il Ministro: RONCHI

ALLEGATO

Tavola 1

Perimetrazione del sito di interesse nazionale "TARANTO"

Scala 1:150.000

00A1971

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 11 febbraio 2000.

Disciplina della pesca dei fasolari e delle vongole nei compartimenti marittimi di Monfalcone, Venezia e Chioggia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 127, recante misure urgenti per la semplificazione dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e controllo;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti così come modificata dal decreto-legge n. 543 del 23 ottobre 1996 convertito con legge n. 639 del 20 dicembre 1996;

Visto il decreto ministeriale 17 dicembre 1999, in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, concernente il proseguimento della fase di sperimentazione della gestione comune delle vongole nei compartimenti marittimi di Chioggia e Venezia, nonché l'istituzione della gestione sperimentale della pesca dei fasolari nell'area compresa nell'ambito dei compartimenti marittimi di Monfalcone, Venezia e Chioggia;

Visto il decreto ministeriale 13 gennaio 2000, in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, concernente la costituzione del comitato di coordinamento di cui all'art. 1, comma 1, del citato decreto ministeriale 17 dicembre 1999;

Viste le proposte del predetto comitato rese nella riunione del 7 febbraio 2000;

Considerata la necessità di disciplinare la pesca dei fasolari nei compartimenti marittimi di Monfalcone, Venezia e Chioggia e di assicurare una gestione comune delle vongole nei compartimenti marittimi di Chioggia e Venezia conformemente alla proposta del comitato di coordinamento;

Decreta:

Titolo I

PESCA DEI FASOLARI NEI COMPARTIMENTI MARITTIMI DI MONFALCONE, VENEZIA E CHIOGGIA

Art. 1.

1. L'attività di pesca dei fasolari è effettuata nell'ambito territoriale dei compartimenti marittimi di Monfalcone, Venezia e Chioggia. Nella fase di prima attuazione, la pesca è esercitata su base regionale. Il comitato di coordinamento anche su richiesta di uno dei tre consorzi interessati, può adottare determinazioni per l'esercizio della pesca su base territoriale diversa.

Art. 2.

1. Ai fini della razionale gestione della risorsa fasolari nell'ambito dei compartimenti marittimi di Monfalcone, Venezia e Chioggia, il comitato di coordinamento di cui al decreto ministeriale 17 dicembre 1999, può individuare aree finalizzate al ripopolamento di tale risorsa, con preclusione di cattura in determinati periodi, avuto riguardo al parere del rappresentante della ricerca in seno al comitato di coordinamento e dei consorzi interessati.

Art. 3.

1. In deroga alla normativa di carattere nazionale e solo per il periodo della sperimentazione, l'attività di pesca, nell'intero arco dell'anno solare, non è consentita nei giorni di sabato, domenica e festivi.

2. È consentita l'effettuazione di una o più giornate di fermo infrasettimanale, stabilite con ordinanza delle competenti capitanerie di porto previa formale richiesta, sottoscritta congiuntamente da tutti e tre i consorzi e presentata almeno con sette giorni di preavviso.

3. Non è ammesso recupero di giornate di pesca in caso di mancata attività per avverse condizioni meteomarine.

Art. 4.

1. Durante la fase iniziale della sperimentazione, i limiti massimi pescabili giornalmente sono kg 350 per ciascuna unità.

2. Rimane salva la possibilità di ridurre il quantitativo massimo giornaliero con ordinanza delle competenti capitanerie di porto previa formale richiesta sottoscritta congiuntamente da tutti e tre i consorzi e presentata con almeno 7 giorni di preavviso.

3. È ammessa la tolleranza sul quantitativo pescato nel limite del 5%.

Art. 5.

1. Sono autorizzati a salire a bordo delle unità, ai fini del controllo, i soci indicati dal consorzio in possesso della qualifica di agente giurato di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44.

2. Restano fermi i poteri di vigilanza delle capitanerie di porto e delle altre forze di polizia ai sensi delle vigenti disposizioni in materia.

Art. 6.

1. Ciascun consorzio può individuare due persone come referenti per il controllo ed il coordinamento dell'attività di cattura dei fasolari.

2. Ai fini del controllo delle quantità massime pescabili tutte le unità sono obbligate a transitare ed a registrarsi presso i punti di controllo del compartimento marittimo di abituale approdo, comunicato dal consorzio alla capitaneria di porto competente entro il 14 febbraio 2000 e, in caso di variazione degli stessi, almeno con sette giorni di preavviso.

3. L'orario di arrivo ai punti di controllo è previsto dalle ore 9 alle ore 16. Eventuali ritardi dovranno essere comunicati preventivamente alla competente capitaneria di porto.

Art. 7.

1. I punti di controllo sono i seguenti:

a) per il compartimento marittimo di Monfalcone:

porto di Grado: banchina adiacente al mercato - Cooperativa pescatori di Grado, in Riva E. Dandolo, 33;

porto di Marano Lagunare: centro di raccolta zona denominata «Nalon», in via S. Vito;

b) per il compartimento marittimo di Chioggia: Punta Poli;

c) per il compartimento marittimo di Venezia: Piave Vecchia e Caorle.

2. Ciascun consorzio è tenuto a comunicare alla competente capitaneria di porto, l'esatta ubicazione degli eventuali ulteriori punti di controllo.

Art. 8.

1. Nel corso dell'anno solare, ciascun natante è tenuto ad effettuare il fermo tecnico della pesca dei fasolari, a turnazione, per un complessivo periodo di due mesi.

2. Durante i periodi di divieto di pesca di cui al punto 1, è consentito l'esercizio degli altri mestieri di pesca autorizzati nella licenza, previo sbarco degli attrezzi destinati alla cattura dei molluschi bivalvi, nonché l'esercizio dell'attività di pesca-turismo.

Art. 9.

1. Oltre alle pertinenti norme vigenti in materia, i consorzi applicano le seguenti specifiche sanzioni:

a) da numero 2 a numero 5 sacchi ovvero da 20 kg a 50 kg superiori al quantitativo fissato:

per la prima volta, un giorno di sospensione dall'attività di pesca;

per la seconda volta, due giorni di sospensione dall'attività di pesca;

per la terza volta, quattro giorni di sospensione dall'attività di pesca;

b) da numero 6 a numero 10 sacchi ovvero da 60 kg a 100 kg superiori al quantitativo fissato:

per la prima volta, cinque giorni di sospensione dall'attività di pesca;

per la seconda volta, sette giorni di sospensione dall'attività di pesca;

c) per il mancato rispetto dei punti di sbarco e/o di raccolta della risorsa fasolari sotto misura: sette giorni di sospensione dall'attività di pesca;

d) per il mancato rispetto delle zone di pesca:

per la prima volta, tre giorni di sospensione dall'attività di pesca;

per la seconda volta, cinque giorni di sospensione dall'attività di pesca;

per la terza volta, sette giorni di sospensione dall'attività di pesca.

3. L'uscita dei natanti dai rispettivi porti è fissata dalle ore 3; l'attività di pesca è fissata dalle ore 5 alle ore 13. Per la mancata osservanza di detti limiti si applicano le sanzioni di cui al comma 1, lettera *a)* del presente articolo.

Titolo II

PESCA DELLE VONGOLE NEI COMPARTIMENTI MARITTIMI DI VENEZIA E CHIOGGIA

Art. 10.

1. Nella fase sperimentale, la pesca dei molluschi bivalvi, limitatamente alle vongole, nei compartimenti marittimi di Venezia e di Chioggia, è così disciplinata:

a) il quantitativo massimo pescabile è stabilito in kg 410 fino al 9 aprile 2000 ed in 600 kg dal 10 aprile al 21 aprile 2000;

b) il fermo dell'attività di pesca, da effettuarsi congiuntamente dai due consorzi, è stabilito in due mesi: relativamente al primo mese, l'attività è sospesa dal 22 aprile al 21 maggio 2000, per il secondo mese il periodo è fissato da entrambi i consorzi in relazione alla disponibilità ed alla consistenza della risorse nonché al periodo di fermo effettuato in altri compartimenti.

c) i punti di sbarco per ciascun compartimento sono i seguenti:

per Venezia: *a)* Caorle, *b)* Cortellazzo, *c)* Piave, *d)* Punta Sabbioni, *e)* S. Pietro;

per Chioggia: *a)* Chioggia, *b)* Porto levante, *c)* Pila, *d)* Barricata.

2. L'uscita dei natanti dai rispettivi porti è fissata dalle ore 4; l'inizio dell'attività di pesca è fissata dalle ore 5.

Art. 11.

1. Per il mancato rispetto delle norme sull'attività di pesca delle vongole si applicano le sanzioni di cui all'art. 9 del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2000

Il direttore generale f.f.: AULITTO

00A1968

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERAZIONE 15 febbraio 2000.

Valutazione e richiesta di modifica dell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia del luglio 1999. (Deliberazione 1/00/CIR).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione della commissione per le infrastrutture e le reti del 15 febbraio 2000;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo», pubblicata nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 25 agosto 1997;

Visti, in particolare, gli articoli 1, comma 6, lettera *a)*, numeri 7 e 8, e 5 della suddetta legge;

Vista la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 97/33/CE del 30 giugno 1997, relativa alla «Interconnessione nel settore delle telecomunicazioni e finalizzata a garantire il servizio universale e l'interoperabilità attraverso l'applicazione dei principi di fornitura di una rete aperta (ONP)»;

Vista la raccomandazione della commissione europea 98/195/CE dell'8 gennaio 1998, concernente «L'interconnessione in un mercato delle telecomunicazioni liberalizzato (parte 1 - fissazione dei prezzi di interconnessione)» ed i successivi aggiornamenti;

Vista la raccomandazione della commissione europea 98/322/CE dell'8 aprile 1998, concernente «L'interconnessione in un mercato delle telecomunicazioni liberalizzato (parte 2 - separazione contabile e contabilità dei costi)» ed i successivi aggiornamenti;

Vista la raccomandazione della commissione C(1999) 3863 del 24 novembre 1999, concernente «Fissazione dei prezzi d'interconnessione per le linee affittate in un mercato delle telecomunicazioni liberalizzato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 settembre 1997, n. 318, recante il «Regolamento per l'attuazione di direttive comunitarie nel settore delle telecomunicazioni», pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 22 settembre 1997;

Visto il decreto ministeriale 25 novembre 1997, recante «Disposizioni per il rilascio delle licenze individuali nel settore delle telecomunicazioni», pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 283 del 4 dicembre 1997;

Visto il provvedimento del Ministero delle comunicazioni del 3 aprile 1998, relativo alla determinazione degli organismi di telecomunicazioni aventi notevole forza di mercato;

Visto il decreto ministeriale 23 aprile 1998, recante «Disposizioni in materia di interconnessione nel settore delle telecomunicazioni», pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 10 giugno 1998;

Vista la propria delibera n. 1/CIR/98 del 25 novembre 1998, concernente «Valutazione e richiesta di modifica dell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia del 24 luglio 1998», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 289 dell'11 dicembre 1998;

Vista la propria delibera n. 101/99 del 25 giugno 1999, relativa alle «Condizioni economiche d'offerta del servizio di telefonia vocale alla luce dell'evoluzione di meccanismi concorrenziali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 155 del 5 luglio 1999;

Vista la propria delibera n. 1/CIR/99 del 29 luglio 1999, concernente «Disciplina della numerazione nel settore delle telecomunicazioni», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 193 del 18 agosto 1999;

Vista la propria delibera n. 197/99 del 7 settembre 1999 relativa alla «Determinazione degli organismi di telecomunicazioni aventi notevole forza di mercato»;

Vista la propria delibera n. 3/CIR/99 del 7 dicembre 1999, recante «Regole per la fornitura della Carrier Selection Equal Access in modalità di Preselezione (Carrier Preselection)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 303 del 28 dicembre 1999;

Vista la propria delibera n. 4/CIR/99 del 7 dicembre 1999, recante «Regole per la fornitura della portabilità del numero tra operatori (Service Provider Portabiliy)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 303 del 28 dicembre 1999;

Vista l'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia, pervenuta all'Autorità in data 15 luglio 1999;

Sentita la società Telecom Italia nelle audizioni del 4 ottobre e 10 dicembre 1999;

Vista la documentazione e le note trasmesse dai seguenti operatori titolari di una licenza individuale per operare nel settore delle telecomunicazioni in Italia: MCI WorldCom S.p.a., RSL COM Italia S.r.l., Colt Telecom S.r.l., Swisscom S.p.a., Infostrada S.p.a., Global One Communications S.p.a., MetroWeb S.p.a., SPAL Telecommunications S.p.a., Wind Telecomunicazioni S.p.a., Telecom Italia Mobile S.p.a., TMI Ltd, Albacom S.p.a., Omnitel Pronto Italia S.p.a., Plug it S.p.a., Welcome Italia S.p.a., FaciliCom International S.r.l., Worldlink S.p.a.;

Vista la documentazione presentata da Telecom Italia in data 26 agosto, 6 e 20 ottobre, 8 e 11 novembre e 14 dicembre 1999;

Visti gli atti del procedimento;

Udita, nella riunione della commissione del 22 dicembre 1999, la relazione dell'ing. Vincenzo Monaci sui risultati dell'istruttoria, ai sensi dell'art. 32 del regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità;

Vista la decisione assunta nella riunione del 23 dicembre 1999 nella quale è stato approvato il relativo schema di provvedimento;

Vista l'appendice all'offerta di interconnessione di riferimento presentata da Telecom Italia, in relazione ai servizi di interconnessione finalizzati all'offerta delle prestazioni di preselezione dell'operatore e portabilità del numero, ai sensi delle delibere n. 3/CIR/99 e n. 4/CIR/99 il 28 gennaio 2000;

Visto il parere espresso dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato in data 9 febbraio 2000;

Visto il parere espresso dalla commissione europea (direzione generale concorrenza e direzione generale società dell'informazione) in data 8 febbraio 2000;

Udita la relazione finale dell'ing. Vincenzo Monaci;

Considerato quanto segue:

1. *Riferimenti normativi.*

L'art. 18, comma 2, della direttiva 97/33/CE del 30 giugno 1997 pone in capo alle Autorità nazionali di regolamentazione l'obbligo di notificare alla commissione europea l'elenco degli organismi di telecomunicazioni che detengono, nell'ambito di ciascuno Stato membro, una «notevole forza di mercato».

L'art. 1, comma 1, lettera *am)*, del decreto del Presidente della Repubblica n. 318 del 19 settembre 1997, sulla base delle indicazioni dell'art. 4, comma 3, della suddetta direttiva, fissa i criteri per la individuazione degli operatori aventi «notevole forza di mercato».

Con delibera dell'Autorità n. 197/99 del 7 settembre 1999, la società Telecom Italia è stata notificata alla commissione europea come avente «notevole forza di mercato» nel mercato delle reti telefoniche pubbliche fisse, dei servizi di telefonia vocale, delle linee affittate e nel mercato dell'interconnessione.

In ragione di tale determinazione, la società Telecom Italia è tenuta a provvedere, ai sensi dell'art. 4, commi 9 e 10, del decreto del Presidente della Repubblica n. 318 del 1997 e dell'art. 14, comma 1, del decreto ministeriale 23 aprile 1998, alla pubblicazione di un'offerta di interconnessione di riferimento nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

Al fine di consentire lo sviluppo di condizioni di interconnessione concorrenziali, Telecom Italia è tenuta a garantire, secondo quanto previsto dalla vigente normativa comunitaria e nazionale, che la propria offerta di interconnessione di riferimento rispetti i principi di non discriminazione, trasparenza, obiettività e orientamento ai costi.

L'Autorità ha il potere di imporre, ove ciò sia giustificato, modifiche all'offerta di interconnessione di riferimento, anche con efficacia retroattiva, in base a quanto stabilito dalla normativa comunitaria, all'art. 7, paragrafo 3, della direttiva 97/33/CE e dalla normativa nazionale, all'art. 4, comma 9, del decreto del Presidente della Repubblica n. 318 del 1997 e agli articoli 14, comma 8, e 15, comma 2, del decreto ministeriale 23 aprile 1998.

L'Autorità dispone inoltre, ai sensi dell'art. 4, comma 16, del decreto del Presidente della Repubblica n. 318 del 1997, del potere di fissare in anticipo condizioni atte a garantire una concorrenza effettiva, quali le condizioni tecniche ed economiche, le condizioni di fornitura e d'impiego nonché la conformità ai requisiti essenziali dei servizi contenuti nell'offerta di interconnessione di riferimento.

2. *L'attività istruttoria e le modifiche ai contenuti dell'offerta di interconnessione di riferimento.*

L'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia per il 1999, presentata all'Autorità in data 15 luglio 1999, ha costituito oggetto di una attività istruttoria dell'Autorità, aperta alla partecipazione di tutti gli operatori licenziatari. L'Autorità ha formalmente richiesto agli operatori licenziatari di far pervenire i propri commenti sull'offerta di interconnessione di riferimento ed avviato un confronto con Telecom Italia sui contenuti di tale offerta. Tale attività istruttoria ha evidenziato che alcuni aspetti dell'offerta di interconnessione di riferimento non rispondono esaustivamente ai principi previsti dalla normativa nazionale e comunitaria.

Sulla base delle risultanze istruttorie, si è ritenuto opportuno intervenire sull'offerta di interconnessione di riferimento presentata da Telecom Italia prevedendo:

a) la modifica di alcune condizioni tecniche ed economiche per la fornitura di servizi;

b) l'esplicitazione nell'offerta di interconnessione di riferimento di maggiori informazioni circa alcuni servizi in essa previsti;

c) l'inserimento di nuovi servizi da fornire all'interfaccia di interconnessione.

A) A supporto della decisione di modificare alcune condizioni tecniche ed economiche per la fornitura di servizi, si ritiene quanto segue:

1) per i casi di accesso da parte di abbonati ai servizi non geografici di un operatore interconnesso, l'Autorità richiama il principio generale secondo il quale le condizioni economiche di interconnessione debbono essere disaggregate per servizi e per componenti e tali da evitare che il richiedente debba sostenere oneri non strettamente attinenti al servizio richiesto. In applicazione di tale principio, nei casi di accesso da parte di abbonati di Telecom Italia ai servizi non geografici di un operatore interconnesso, Telecom Italia deve essere remunerata esclusivamente per la fornitura del servizio di trasporto delle chiamate originate da propri abbonati sino al punto di interconnessione, nonché in ragione di eventuali attività di fatturazione o di rischio di insolvenza, ed è tenuta a corrispondere all'operatore che offre il servizio eventuali quote che ven-

gono addebitate al chiamante. Tali ricavi infatti spettano all'operatore che fornisce il servizio non geografico (per esempio, i servizi ad addebito ripartito).

2) L'Autorità constata che il mercato degli scambi di traffico internazionale è caratterizzato da una crescente dinamicità, con prezzi di terminazione internazionale soggetti a periodici e frequenti aggiornamenti, sia alla luce dell'evoluzione delle dinamiche concorrenziali, sia alla luce della crescente presenza sul mercato di alternative di instradamento derivanti dalla presenza di una pluralità di operatori. In ogni caso, l'Autorità ritiene che tale dinamicità debba essere tenuta in considerazione esclusivamente in coerenza con una rigorosa applicazione del rispetto del principio di non discriminazione.

In base a tale principio, le condizioni economiche per il traffico internazionale uscente, definite nell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia, devono essere riconosciute, in maniera uniforme, alla generalità degli operatori escludendo ogni eventuale flessibile applicazione delle stesse (es. sconti a volume ovvero basati sulla durata contrattuale). Ciò premesso, si ritiene che, in applicazione del principio di orientamento ai costi, laddove Telecom Italia benefici di riduzioni di costo per particolari direttrici internazionali, ovvero di sconti a volume o, ancora, sia soggetta a condizioni economiche diverse per la terminazione delle chiamate su reti fisse o reti mobili, possa essere riconosciuta una conseguente maggiore flessibilità delle voci relative all'instradamento del traffico verso l'estero rispetto alla generalizzata validità annuale delle condizioni economiche previste nell'offerta di interconnessione di riferimento. Tale esigenza deve essere peraltro contemperata con l'obbligo per Telecom Italia di definire prezzi per i servizi di interconnessione orientati ai costi e di mettere a disposizione dell'Autorità le informazioni necessarie ad esercitare le proprie competenze di verifica degli stessi.

3) Alcuni interventi si rendono necessari in relazione ai servizi di accesso da parte di abbonati di Telecom Italia a numerazioni non geografiche di altri operatori, per l'instradamento dei quali si fa ricorso alle funzionalità di rete intelligente; ciò sia per quanto riguarda gli aspetti tecnici, sia per ciò che concerne le attuali condizioni economiche proposte da Telecom Italia.

Relativamente alle attività di configurazione, attualmente Telecom pone come requisito essenziale per l'avvio dell'interconnessione l'espletamento di alcune attività di configurazione, sia su tutte le proprie centrali (SGU ed SGT) di commutazione aperte all'interconnessione, sia sulla propria rete intelligente.

Premesso che i criteri adottati da un operatore per la determinazione di costi da ribaltare su altri operatori, oltre a dover essere ispirati a principi di equità, proporzionalità e non discriminazione, debbono stimolare l'applicazione di soluzioni tecniche e gestionali efficienti al fine di ridurre il più possibile l'insieme dei costi sostenuti dagli operatori di telecomunicazioni, si ritiene che l'attuale modalità procedurale attuata da Telecom Italia non costituisca una soluzione ottimale, in quanto implica attività sia a livello di rete intelligente che a livello di rete di commutazione (queste ultime eseguibili a livello centralizzato).

Si ritiene inoltre opportuno, al fine di dare una maggiore trasparenza agli operatori che richiedono l'interconnessione, che tutte le attività di configurazione e le relative condizioni economiche siano puntualmente esplicitate nell'offerta di interconnessione di riferimento.

In aggiunta a tali costi di configurazione, Telecom Italia richiede, nel caso del servizio di accesso da parte di abbonati di Telecom Italia ai servizi non geografici di altri operatori, la corresponsione, oltre alle normali tariffe per il traffico commutato, di una componente aggiuntiva per singola chiamata, giustificata sulla base di un utilizzo di risorse di rete intelligente. Si ritiene che, in linea generale, il ricorso a risorse di rete intelligente debba contribuire ad ottimizzare l'utilizzo della rete ai fini del trasporto delle singole chiamate e, sulla base di tale considerazione, si ritiene che l'offerta di tali prestazioni da parte di Telecom Italia (con particolare riferimento alle condizioni economiche) non risulti in linea con tale principio, costituendo anzi un ostacolo alla diffusione dei servizi da parte degli altri operatori.

Un utile riferimento in merito è fornito anche dai confronti internazionali, dai quali si ricava che nei principali Paesi europei non viene riconosciuta agli operatori notificati alcuna componente aggiuntiva per la remunerazione dell'utilizzo della rete intelligente ai fini dell'instradamento delle chiamate. D'altro canto, una puntuale verifica dei prezzi relativi ai servizi di raccolta forniti dall'operatore notificato nei vari Paesi europei ha evidenziato l'allineamento di tali prezzi alle indicazioni contenute nella raccomandazione della Commissione europea 98/195/CE dell'8 gennaio 1998 e successivi aggiornamenti.

La lettura combinata di tali evidenze consente di concludere che i prezzi di interconnessione per il traffico commutato definiti secondo la «buona prassi corrente» possono essere considerati adeguati ai fini della remunerazione dell'operatore per un utilizzo efficiente della propria rete ai fini dell'instradamento e trasporto delle chiamate, ivi compreso l'eventuale ricorso a funzionalità di rete intelligente.

Si rileva, d'altra parte, che i livelli economici dell'attuale offerta commerciale di analoghi servizi da parte di Telecom Italia alla propria clientela finale appaiono incompatibili con l'eventuale applicazione, alle divisioni commerciali della stessa Telecom, di analoghi valori per l'utilizzo di funzionalità di rete intelligente.

Sulla base di tali considerazioni, l'Autorità ha avviato già dalla pubblicazione dell'offerta di interconnessione per il 1998 un'attività istruttoria volta a valutare le condizioni economiche per tali servizi, richiedendo a Telecom Italia informazioni di dettaglio a supporto dell'applicazione di tali valori alle proprie divisioni commerciali, senza ricevere adeguata ed esaustiva giustificazione.

L'Autorità ritiene peraltro indispensabile riconsiderare le condizioni tecniche ed economiche di utilizzo da parte degli operatori di interconnessione delle funzionalità di rete intelligente, anche alla luce del prevedibile aumento dell'utilizzo di tali funzionalità conseguente sia allo sviluppo dei servizi offerti all'interfaccia di interconnessione, sia all'apertura del servizio di portabilità del numero ed alle sue evoluzioni.

B) In merito agli interventi dell'Autorità volti all'esplicitazione nell'offerta di interconnessione di riferimento di maggiori informazioni circa alcuni servizi in essa previsti (in particolare, il servizio di housing, le condizioni economiche dei servizi Numero unico e Numero personale e la disciplina connessa ai servizi «12») si rileva che essi si basano sul fatto che le informazioni ad oggi riportate nell'offerta di interconnessione di riferimento non risultano in grado di soddisfare completamente il principio di trasparenza. La normativa di riferimento, infatti, dispone esplicitamente che l'operatore notificato debba rendere disponibili agli organismi che prevedono di interconnettersi tutte le informazioni e le specifiche tecniche necessarie, al fine di agevolare la conclusione di un accordo. Nel rispetto dei principi di trasparenza e non discriminazione, Telecom Italia è tenuta a riportare nell'offerta di interconnessione di riferimento l'indicazione delle condizioni tecniche ed economiche dei vari servizi in essa contenuti e non può rinviare ad accordi commerciali la definizione di tali condizioni.

Con particolare riferimento al servizio di housing, l'Autorità si riserva di richiedere a Telecom Italia ulteriori dati ed informazioni e di intervenire con successive determinazioni.

C) A supporto delle decisioni di inserimento di nuovi servizi da fornire all'interfaccia di interconnessione, si rileva quanto segue:

1) in relazione all'accesso ai servizi di emergenza e di pubblica utilità, si ritiene necessario che, laddove non sussistano motivate giustificazioni tecniche, l'offerta di interconnessione di riferimento debba rispettare il principio secondo il quale i servizi e le componenti siano disaggregati in modo tale da evitare che il richiedente debba sostenere oneri non strettamente attinenti al servizio richiesto e che, pertanto, non siano imposti all'organismo richiedente l'interconnessione obblighi o condizioni non adeguatamente giustificabili.

2) Con riferimento al servizio di accesso da remoto ai servizi di Rete privata virtuale di operatori interconnessi, si ritiene che il suo inserimento nell'offerta di interconnessione di riferimento sia necessario al fine di assicurare il rispetto dei principi di trasparenza e non discriminazione. Al fine di garantire la massima interoperabilità tra i servizi offerti dagli operatori (eventualmente, anche a livello internazionale) si ritiene altresì che tale servizio debba essere fornito senza alcuna limitazione all'accesso che non sia tecnicamente giustificabile (es., la fissazione di limiti al numero di cifre supportate in rete). Resta peraltro fermo il principio regolamentare per cui l'utilizzo di una Rete privata virtuale possa essere ammesso soltanto per la fruizione delle prestazioni tipiche connesse a tale servizio; al riguardo, ai fini della presente delibera, per Rete privata virtuale si intende l'utilizzazione di risorse aperte al pubblico per soddisfare le esigenze di una pluralità di soggetti aventi uno stabile interesse professionale comune tale da giustificare esigenze interne di comunicazione direttamente connesse al predetto interesse.

D) Vengono inoltre stabilite alcune disposizioni finali, sulla base delle seguenti considerazioni:

1) l'Autorità ha avviato con la delibera n. 1/CIR/98 un percorso volto alla realizzazione di un mercato pienamente concorrenziale. Tale percorso ha visto una progressiva estensione della concorrenza nei servizi telefonici, sino all'apertura dei servizi in ambito locale. Il più recente passaggio di tale percorso è costituito dalla decisione assunta nell'ambito della delibera n. 101/99 di estendere la prestazione di Carrier Selection anche alle chiamate all'interno delle Aree Locali. Tale apertura mira ad estendere la gamma di servizi che possono essere offerti dagli operatori licenziatari, introducendo meccanismi competitivi anche in questo segmento di mercato al fine di generare benefici ai consumatori finali.

In un contesto multi-operatore, l'Autorità ritiene indispensabile prendere in esame l'evoluzione delle attuali modalità di interconnessione, in linea con quanto già prefigurato nell'ambito della delibera n. 1/CIR/98, al fine di completare il processo di apertura del mercato delle telecomunicazioni. In tale ottica, l'Autorità si propone di rivedere, entro il 31 maggio 2000, l'attuale struttura dell'interconnessione con l'obiettivo di renderla progressivamente indipendente dall'architettura di rete dell'operatore dominante, nonché di valutare la definizione di nuove aree di raccolta e l'introduzione di prezzi di interconnessione basati sulla distanza chilometrica.

Si rende inoltre necessario adeguare l'offerta di interconnessione al fine di rendere operative le disposizioni di cui alle delibere numeri 101/99 (che dispone l'introduzione della prestazione di Carrier Selection in ambito locale), 1/CIR/99, 3/CIR/99 e 4/CIR/99.

Con particolare riferimento alle disposizioni di cui alla delibera n. 101/99, Telecom Italia è tenuta a garantire, laddove l'operatore interconnesso decida di ampliare i servizi in Carrier Selection offerti ai propri clienti, la revisione e l'integrazione degli accordi di interconnessione in vigore, esclusivamente per quanto strettamente connesso alle modifiche del quadro regolamentare. Tale integrazione può prevedere anche la necessità da parte dell'operatore interconnesso di rivedere le proprie previsioni di traffico nonché, conseguentemente, di richiedere a Telecom Italia la fornitura di ulteriori circuiti e kit di interconnessione al fine di offrire tale servizio alla propria clientela. In tali casi, Telecom Italia deve assicurare agli operatori richiedenti la piena disponibilità ad effettuare tempestivamente le necessarie integrazioni dell'accordo, senza applicare alcuna penale o condizione limitativa per l'operatore interconnesso, fermo restando il rimborso dei costi sostenuti.

2) Premesso che è compito primario dell'Autorità promuovere tempestivamente un mercato competitivo delle reti e dei servizi e considerata l'importanza di un'offerta di interconnessione che possa costituire un riferimento certo ed obiettivo per il mercato, l'offerta di interconnessione di riferimento fornisce agli operatori licenziatari uno strumento indispensabile al fine di valutare e pianificare la propria offerta di servizi sul mercato. In tale prospettiva, si ritiene opportuno che tale offerta sia disponibile in anticipo rispetto alla validità della stessa, al fine di fornire agli operatori interconnessi i necessari elementi informativi e trasparenza sul mercato. Pertanto, l'Autorità, anche nell'ottica del passaggio ad una metodologia di calcolo basata sui costi prospettici incrementali di lungo periodo, ritiene opportuno prevedere a regime che la pubblicazione dell'offerta di interconnessione di riferimento avvenga secondo tempi tali da permettere agli operatori licenziatari di valutare le condizioni ivi contenute ed all'Autorità stessa di valutare la necessità di eventuali modifiche e/o integrazioni prima dell'entrata in vigore di tale offerta.

3) In attesa della verifica della corrispondenza del sistema di contabilità dei costi e di separazione contabile adottato dall'operatore notificato ai criteri enunciati dagli articoli 8 e 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 318 del 1997, nel rispetto dei principi di cui all'art. 4, commi 7 e 12 del medesimo decreto, e in considerazione dell'avvio di un percorso volto al passaggio ad un sistema di contabilità basato su costi incrementali medi di lungo periodo, i valori economici proposti da Telecom Italia per i servizi di traffico commutato di base dovranno in ogni caso essere coerenti con quelli indicati nella raccomandazione della commissione europea 98/195/CE e nei successivi aggiornamenti. I prezzi minimi e massimi, calcolati secondo la buona prassi corrente, sono considerati infatti sufficientemente ampi da coprire le differenze di costi tra gli Stati membri.

Tali condizioni potranno essere modificate, nel corso del 2000, per tener conto delle risultanze delle verifiche di adeguatezza dei sistemi di contabilità dei costi e di separazione contabile da parte di un soggetto indipendente incaricato dall'Autorità ai sensi dei precitati articoli 8 e 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 318 del 19 settembre 1997.

Si ritiene inoltre necessario avviare una consultazione pubblica al fine di emanare, entro il 31 maggio 2000, un provvedimento che fissi i criteri per la definizione di un sistema di calcolo basato sui costi correnti. Tale sistema dovrà essere utilizzato per la definizione delle condizioni economiche contenute nell'offerta di interconnessione di riferimento valida per il 2001.

4) Particolari esigenze di trasparenza, anche ai fini di una puntuale verifica del rispetto del principio di non discriminazione e di orientamento ai costi, si pongono in relazione alla descrizione delle condizioni tecniche ed economiche per la fornitura del servizio di transito verso operatori terzi.

In relazione a tale servizio, l'offerta di interconnessione di riferimento definisce le condizioni economiche per la fornitura del servizio di commutazione, instradamento e trasporto dalla rete dell'operatore d'origine verso la rete dell'operatore di destinazione, rinviando alla negoziazione individuale con i vari operatori la definizione del prezzo complessivo per la fornitura della prestazione e contravvenendo in ciò al principio generale secondo cui, nel rispetto dei principi di trasparenza e non discriminazione, l'offerta deve riportare l'indicazione delle condizioni tecniche ed economiche dei vari servizi in essa contenuti e non può rinviare ad accordi commerciali la definizione di tali condizioni.

Si rileva peraltro che, stante l'attuale sistema di fornitura del servizio con modalità cd. «a cascata», esigenze di riservatezza costituiscono ostacolo ad una eventuale piena indicazione nell'offerta di interconnessione di riferimento del dettaglio disaggregato delle varie voci che concorrono a formare l'importo richiesto da Telecom Italia all'operatore dalla cui rete la chiamata è originata.

Si ritiene altresì che una rapida implementazione da parte di Telecom Italia di sistemi di fatturazione del servizio di transito di tipo cd. «direct billing» possa costituire uno strumento importante al fine di garantire condizioni trasparenti per la fornitura del servizio di transito; allo stato, in attesa della disponibilità tecnica di tale modalità, Telecom Italia è tenuta a fornire all'Autorità puntuale evidenza della modalità adottata per la definizione delle condizioni economiche, distinta per singolo operatore sulla cui rete termina la chiamata.

5) Si ritiene che la definizione di chiare e trasparenti regole relative alla fornitura dei servizi di interconnessione, soprattutto con riferimento ai kit di interconnessione, costituisca un elemento indispensabile per la piena applicazione dei principi generali in tema di interconnessione, al fine ultimo di garantire un efficiente ed effettivo sviluppo della concorrenza. Al riguardo, lo strumento più opportuno appare essere l'inserimento nell'ambito dell'offerta di interconnessione di riferimento di un Service Level Agreement che definisca il complesso delle modalità operative e gestionali connesse alla fornitura dei servizi di interconnessione.

6) Alcuni aspetti dell'offerta di interconnessione di riferimento che costituiscono oggetto di ulteriori interventi di modifica e integrazione sono, ad oggi, in corso di valutazione da parte dell'Autorità nell'ambito di altri procedimenti.

In particolare, l'Autorità ha in corso un'attività di verifica delle condizioni economiche e tecniche, integrative dell'offerta di interconnessione di riferimento, proposte da Telecom Italia in merito alle prestazioni di Carrier Preselection e Number Portability. Tale attività mira, in particolare, a verificare il pieno rispetto dei criteri di ripartizione dei costi definiti nell'ambito delle delibere numeri 3/CIR/99 e 4/CIR/99 nonché a valutare la coerenza delle condizioni economiche e delle modalità contrattuali e gestionali proposte da Telecom Italia rispetto all'obiettivo di un equilibrato sviluppo

delle dinamiche concorrenziali, secondo quanto richiesto dalla normativa comunitaria e raccomandato, da ultimo, dal citato parere delle direzioni generali società dell'informazione e concorrenza della commissione europea.

È inoltre in via di conclusione un procedimento istruttorio in tema di linee affittate, kit e collegamenti di interconnessione. Nell'ambito di tale procedimento sono stati presi in esame le condizioni tecniche ed economiche di fornitura dei collegamenti diretti nell'ambito dell'interconnessione, i livelli di qualità, e la gamma di servizi da prevedere nell'ambito dell'offerta d'interconnessione di riferimento, anche sulla base di quanto previsto nella raccomandazione della commissione europea C(1999) 3863 del 24 novembre 1999 sulla fissazione dei prezzi d'interconnessione per le linee affittate in un mercato liberalizzato.

Telecom Italia è pertanto tenuta ad adeguare tempestivamente la propria offerta di interconnessione di riferimento alle determinazioni che verranno assunte dall'Autorità nell'ambito dei relativi provvedimenti;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche alle condizioni tecnico-economiche dei servizi contenuti nell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia.

1. Si dispongono le seguenti modifiche alle condizioni tecnico-economiche dei servizi contenuti nell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia:

a) con riferimento all'accesso di abbonati di un operatore ai servizi non geografici di un operatore interconnesso, si applica il principio generale per cui i ricavi derivanti da tali servizi spettano integralmente all'operatore a cui è stata assegnata la relativa numerazione. All'operatore dalla cui rete origina la chiamata spettano invece i ricavi per il trasporto della chiamata e gli eventuali ricavi relativi alla prestazione di fatturazione e alla copertura dell'eventuale rischio di insolvenza. L'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia ed i contratti di interconnessione devono essere allineati a tale principio;

b) le condizioni economiche per il servizio di trasporto del traffico internazionale uscente devono essere adeguate ai costi effettivamente sostenuti per la terminazione su reti internazionali. Telecom Italia è tenuta a fornire all'Autorità, contestualmente alla presentazione dell'offerta di interconnessione di riferimento come modificata ai sensi della presente delibera, puntuale e documentata evidenza dei costi sostenuti per l'instradamento del traffico verso i vari Paesi esteri. Telecom Italia può aggiornare le condizioni economiche per l'instradamento del traffico internazionale uscente ogni qualvolta si realizzi una modifica dei costi di terminazione su reti internazionali, dandone preventiva e documentata informativa all'Autorità;

c) con riferimento al servizio cosiddetto di «housing», Telecom Italia è tenuta ad integrare l'offerta di interconnessione di riferimento con le seguenti informazioni di dettaglio:

1) le informazioni che Telecom Italia ritiene necessarie all'avvio dello studio di fattibilità e le informazioni fornite all'operatore a valle di tale attività;

2) i tempi massimi per la realizzazione di tale studio;

3) i tempi massimi impiegati per l'implementazione del servizio;

4) le norme che regolano l'attribuzione degli spazi agli operatori che ne fanno richiesta;

d) Telecom Italia è tenuta ad integrare l'offerta di interconnessione con riferimento al contenuto e alle modalità di gestione del database per il servizio «12»;

e) Telecom Italia è tenuta ad inserire nell'offerta di interconnessione di riferimento le condizioni economiche relative ai servizi di accesso da parte di un abbonato di un operatore interconnesso di servizi numero unico e numero personale forniti sulla rete di Telecom Italia;

f) in relazione ai servizi di accesso da parte di un abbonato di Telecom Italia a numerazioni non geografiche di altri operatori per il cui instradamento si ricorre alla rete intelligente, non possono essere addebitati costi a fronte di attività di configurazione delle centrali, ma esclusivamente eventuali costi relativi ad attività di configurazione del database di rete intelligente.

Art. 2.

Nuovi servizi da inserire nell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia

1. Si dispone l'inserimento nell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia:

a) condizioni tecniche ed economiche per l'accesso ai servizi di emergenza e di pubblica utilità a livello di SGU;

b) condizioni tecniche ed economiche per la fornitura di servizi di accesso da remoto ai servizi interni di rete di un operatore interconnesso, con riferimento al servizio di selezione dell'operatore;

c) condizioni tecniche ed economiche per la fornitura del servizio di accesso da parte di abbonati di Telecom Italia alla Rete privata virtuale di altro operatore assegnatario della numerazione di cui all'art. 16 della delibera n. 1/CIR/99 e successive modifiche. A tale riguardo, Telecom Italia:

1) è tenuta a fornire l'accesso ad una rete privata virtuale alle stesse condizioni tecniche ed economiche previste per la fornitura di un servizio di raccolta;

2) non può applicare restrizioni tecniche all'accesso a tale servizio né eventuali limitazioni alla configurazione in rete Telecom Italia di codici di rete privata virtuale di altri operatori;

3) è tenuta ad indicare il numero massimo di cifre supportate in rete;

d) condizioni tecniche ed economiche relative al servizio di estensione dell'interconnessione, anche nell'ipotesi di punto di interconnessione situato presso il nodo di Telecom Italia.

Art. 3.

Struttura dell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia

1. Si dispongono le seguenti modifiche dell'offerta di interconnessione di riferimento:

a) eliminazione della parola «di trasporto» alla lettera *b)* della premessa, riga 10, laddove si descrive il servizio di raccolta in carrier selection;

b) sostituzione, nella parte prima, paragrafo n. 4 «Servizio di terminazione», della descrizione del servizio di terminazione con la seguente: «Il servizio permette all'operatore interconnesso di raggiungere gli abbonati di Telecom Italia»;

c) eliminazione, nella parte prima, paragrafo n. 5 «Servizio di raccolta», dell'espressione «di lunga distanza» laddove si descrive il servizio di raccolta;

d) sostituzione, nella parte prima del paragrafo 5 «Servizio di raccolta», dell'espressione «traffico distrettuale nel rispetto delle condizioni e delle tempistiche stabilite dalla Autorità per le garanzie nelle comunicazioni » con «traffico tra aree locali e all'interno dell'area locale con le tempistiche di cui alla delibera n. 101/99 dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

e) sostituzione nella parte prima, paragrafo 5.1 «Selezione dell'operatore (carrier selection) da abbonati Telecom Italia», dell'espressione «servizio di trasporto di lunga distanza» con l'espressione «i servizi di traffico commutato» laddove si descrive il servizio di selezione dell'operatore;

f) esplicitazione e opportuna specificazione nell'offerta di interconnessione delle procedure tecniche e delle relative condizioni economiche per l'attività di configurazione delle centrali;

g) eliminazione, al paragrafo 2.6 dell'allegato «Condizioni economiche dell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia», del seguente periodo: «In considerazione delle condizioni fortemente dinamiche relativamente al mercato del traffico internazionale, Telecom Italia si riserva, anche in funzione di eventuali migliori condizioni di cui essa stessa potrà disporre in tale mercato, di procedere alla contrattazione di condizioni tecnico-economiche ad hoc per ogni singolo operatore richiedente il servizio. Tale contrattazione avverrà nel rispetto del principio di non discriminazione tra operatori; i termini e le condizioni di offerta verranno definiti bilateralmente tra Telecom Italia e l'operatore richiedente, in funzione della durata dell'accordo, dei volumi di traffico consegnati a Telecom Italia, della destinazione e della qualità del traffico»;

h) eliminazione, al paragrafo 3.5 dell'allegato «Condizioni economiche dell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia», del seguente periodo: «In considerazione della particolare tipologia d'instradamento, ai valori minutari verrà applicata una quota aggiuntiva a chiamata»;

i) eliminazione, alla tabella 16 dell'allegato «Condizioni economiche dell'offerta di interconnessione di riferimento di Telecom Italia», della quota per comunicazione pari lire 77,6.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Si dispone inoltre quanto segue:

a) Telecom Italia è tenuta a fornire all'Autorità, contestualmente alla presentazione dell'offerta di interconnessione di riferimento come modificata ai sensi della presente delibera:

1) una proposta di Service Level Agreement, contenente tutte le informazioni di tipo procedurale, quali i tempi e le modalità tecnico-operative di fornitura dei servizi di interconnessione inclusi nell'offerta di interconnessione di riferimento ed i tempi di consegna dei circuiti di interconnessione;

2) una puntuale e separata evidenza delle componenti di costo che concorrono alla formazione dell'importo complessivo richiesto agli operatori interconnessi per la fornitura del servizio di transito (in particolare: quota per rischio di insolvenza, quota per le attività di fatturazione, quota per l'utilizzo di kit e circuiti di interconnessione verso la rete di terminazione distinta per singolo operatore di terminazione);

b) entro il 31 maggio 2000, l'Autorità provvederà a definire i criteri per la realizzazione di una nuova struttura di interconnessione tendenzialmente indipendente dalla architettura di rete di Telecom Italia;

c) le condizioni economiche contenute nell'offerta di interconnessione di riferimento pervenuta all'Autorità in data 15 luglio 1999, così come modificata sulla base del presente provvedimento, si applicano a far data dal 1° gennaio 1999;

d) le integrazioni e le modifiche richieste dalla presente delibera, laddove non siano previsti termini diversi, devono essere recepite da Telecom Italia e pubblicate nell'offerta di interconnessione di riferimento entro trenta giorni dalla data di notifica della delibera stessa;

e) si dispone, per l'anno 2000, che i prezzi dei servizi di terminazione e conseguentemente di raccolta (locale, transito singolo e transito doppio) proposti da Telecom Italia siano allineati con i valori definiti dalla «migliore prassi corrente», di cui alla raccomandazione della Commissione europea 98/195 e successive modifiche. L'Autorità si riserva di valutare le condizioni economiche riportate nell'offerta di riferimento rispetto ai valori della migliore prassi corrente anche alla luce delle condizioni economiche praticate per la fornitura dei servizi alla clientela finale, con particolare riferimento ai servizi in ambito locale. Telecom Italia è tenuta a pubblicare l'aggiornamento delle condizioni economiche per il 2000 entro quarantacinque giorni dalla data di notifica della presente delibera;

f) le condizioni di cui al precedente punto *e)* potranno essere modificate nel corso dell'anno 2000 per tener conto delle risultanze delle verifiche di adeguatezza dei sistemi di contabilità dei costi e di separazione contabile da parte di un soggetto indipendente incaricato dall'Autorità ai sensi degli articoli 8 e 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 318 del 1997;

g) nell'ambito del percorso per il passaggio ad un sistema di calcolo dei costi prospettici incrementali di lungo periodo, entro il 15 marzo 2000, l'Autorità avvia una consultazione pubblica con gli operatori al fine di emanare, entro il 31 maggio 2000, un provvedimento che fissi i criteri per la definizione di un sistema di calcolo basato sui costi correnti. Tale sistema dovrà essere utilizzato per la definizione delle condizioni economiche contenute nell'offerta di interconnessione di riferimento valida per il 2001;

h) Telecom Italia è tenuta a pubblicare l'offerta di interconnessione di riferimento per il 2001, entro il 1° novembre 2000;

i) l'Autorità si riserva, entro il 31 maggio 2000, di riconsiderare l'evoluzione delle condizioni di utilizzo delle funzionalità di rete intelligente, sia sotto il profilo delle modalità tecniche, sia sotto il profilo delle relative condizioni economiche, anche sulla base dell'evoluzione del ricorso a tali funzionalità riferito all'utilizzazione di numerazioni non geografiche;

j) il mancato rispetto da parte di Telecom Italia delle disposizioni contenute nella presente delibera comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 1, comma 31, della legge del 31 luglio 1997, n. 249;

k) avverso il presente provvedimento può essere proposto ricorso al TAR del Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 26, della legge n. 249 del 1997.

Art. 5.

Entrata in vigore

Il presente provvedimento è notificato alla società Telecom Italia e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino ufficiale dell'Autorità.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di notifica alla società Telecom Italia.

Napoli, 15 febbraio 2000

Il presidente: CHELI

00A2008

CIRCOLARI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CIRCOLARE 10 febbraio 2000, n. **DICA 1459/II.4.13.1.**

Disco contrassegno «Servizio di Stato» per gli autoveicoli acquisiti in noleggio.

A tutte le amministrazioni dello Stato

A tutti gli enti pubblici non economici

La legge 9 aprile 1953, n. 318, e la circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 60343/55188/18.1 del 2 ottobre 1953, prescrivono che gli autoveicoli appartenenti alle amministrazioni dello Stato devono avere nella parte posteriore una speciale targa di contrassegno in alluminio, con impressi - in nero - al centro lo stemma della Repubblica e perifericamente la dicitura «Servizio di Stato» nonché una numerazione progressiva crescente da n. 00001.

A tale riguardo, si è ritenuto necessario estendere, con le opportune modificazioni, l'applicazione della citata legge n. 318/1953 agli autoveicoli - appartenenti ad imprese private - acquisiti in noleggio (1) con contratti a lungo termine ed adibiti, a carattere continuativo, all'espletamento dei servizi tecnici ed istituzionali delle amministrazioni civili dello Stato o degli enti pubblici non economici.

Pertanto, sugli autoveicoli in questione dovrà essere applicato un contrassegno, con le seguenti caratteristiche:

forma circolare (diametro cm 12);

colore di fondo grigio/argento;

stemma della Repubblica, dicitura «Servizio di Stato» e numerazione progressiva da n. 0001, stampati nel colore rosso.

I contrassegni saranno prodotti in materiale plastico, semirigido ed adesivo, recanti la dicitura, lo stemma della Repubblica e la numerazione progressiva nella parte adesiva, protetta da apposita pellicola opaca asportabile, da applicare, ben visibili, nella parte interna del cristallo anteriore o posteriore dell'autoveicolo.

La fornitura e la distribuzione dei contrassegni sono affidate al Provveditorato generale dello Stato, al quale dovranno essere inoltrate le richieste da parte delle amministrazioni centrali, anche per conto dei propri uffici periferici.

Le richieste dovranno essere corredate della copia della carta di circolazione dell'automezzo sul quale verrà applicato il contrassegno nonché della copia del contratto di acquisizione dell'autoveicolo stesso.

(1) Ai sensi di quanto disposto dalla legge 23 dicembre 1996, n. 662, art. 2, comma 119.

Alla scadenza del periodo contrattuale, gli uffici assegnatari dovranno rimuovere i contrassegni dagli autoveicoli e provvedere alla distruzione degli stessi, redigendo apposito verbale, da trasmettere, in copia al Provveditorato generale dello Stato.

Il Sottosegretario di Stato: MICHELI

00A1993

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

CIRCOLARE 17 febbraio 2000, n. **3.**

Modifiche alla circolare n. 1 del 26 marzo 1999 concernente l'attuazione del comma 3 dell'art. 28 della legge n. 448/1998. (Estinzione agevolata dei mutui contratti con la Cassa depositi e prestiti).

Alle regioni

Alle province autonome di Trento e Bolzano

Alle amministrazioni provinciali e comunali

Alle comunità montane

e, per conoscenza:

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Segretariato generale

Al Ministero dell'interno - Ufficio legislativo

Alla conferenza Stato-regioni

Alla conferenza Stato-regioni autonomie locali

All'A.N.C.I.

All'U.P.I.

Alla Corte dei conti - Segretariato generale

PREMESSA.

La presente modifica della circolare n. 1 è dettata dalla necessità di rispondere ad alcune esigenze manifestatesi nel corso del primo anno di operatività dell'art. 28, comma 3, della legge n. 448/1998.

Le variazioni riguardano principalmente gli adempimenti a carico degli Enti destinatari della norma, nonché le scadenze già previste dalla precedente circolare alla luce dell'entrata a regime del «doppio versamento» del debito residuo per l'estinzione anticipata alla pari dei mutui concessi dalla Cassa depositi e prestiti.

1 - *Adempimenti formali a carico dell'ente e procedure da adottare per l'estinzione anticipata, ai sensi dell'art. 28, comma 3 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, dei mutui concessi dalla Cassa depositi e prestiti.*

Gli enti previsti dall'art. 28, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, per le finalità di cui al successivo terzo comma della citata legge, devono presentare un piano finanziario quinquennale da cui risulti che il rapporto debito/PIL, rappresentato da un valore che evidenzi almeno due cifre decimali diverse da zero (es.: 0,00000034), alla fine del quinto anno si sia ridotto almeno del 10 per cento rispetto all'anno iniziale.

Detto piano finanziario, da redigersi conformemente al prospetto allegato, e corredato da una dettagliata relazione illustrativa, deve essere approvato con delibera di consiglio dell'Ente.

Per il periodo 1999-2004 i valori del PIL nazionale da utilizzare per il calcolo del rapporto sono evidenziati, in miliardi di lire, nella circolare del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica n. 2, del 13 ottobre 1999 (*Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 23 ottobre 1999).

Per i piani che verranno redatti negli anni successivi al 2000, i dati del PIL nazionale da utilizzare saranno indicati con informativa del suddetto Ministero.

La procedura di estinzione anticipata dei mutui concessi dalla Cassa depositi e prestiti ha inizio con la presentazione entro il 31 marzo al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - Dipartimento del Tesoro - Direzione I ed alla Cassa depositi e prestiti, della domanda di estinzione con allegati il piano finanziario quinquennale, la relazione illustrativa e la delibera consiliare di approvazione.

La domanda deve indicare, oltre all'ammontare complessivo delle risorse da destinare all'estinzione anticipata, anche l'eventuale distribuzione dello stesso nell'arco del quinquennio nonché le scadenze nelle quali effettuare i versamenti dell'anno in corso.

I versamenti, infatti, possono essere effettuati entro e non oltre le date del 30 giugno e del 31 dicembre di ciascun anno, tenuto conto che la riduzione del debito residuo decorrerà dal 1° luglio, per i pagamenti effettuati entro il 30 giugno, e dal 1° gennaio dell'anno successivo, per quelli effettuati entro il 31 dicembre.

Nel caso in cui il piano finanziario preveda estinzioni distribuite nell'arco del quinquennio, gli enti dovranno comunicare entro il 31 marzo di ogni anno le date prescelte per i versamenti.

Compiuta l'istruttoria delle domande, la Cassa depositi e prestiti rende noto, entro il 30 aprile, l'esito dell'analisi al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica che, entro il 15 maggio, provvede ad informare gli enti circa l'approvazione del piano finanziario, autorizzando la Cassa depositi e prestiti ad estinguere anticipatamente i mutui.

La Cassa, al fine di consentire l'effettuazione dei versamenti, comunica all'ente, rispettivamente entro il 15 giugno ed il 30 ottobre, l'importo da versare alle scadenze prescelte e l'elenco dei mutui oggetto di estinzione, nonché le modalità di pagamento.

La Cassa depositi e prestiti, per la redazione del suddetto elenco, segue il criterio di dare priorità ai mutui concessi con tasso nominale più elevato e, a parità di tasso, con vita residua più breve.

La Cassa, inoltre, provvede ad estinguere anticipatamente alla pari mutui fino a concorrenza dell'ammontare delle risorse indicate dall'ente. Resta stabilito, per-

tanto, che non può procedersi all'estinzione parziale di un singolo mutuo, né possono essere estinti mutui con oneri di ammortamento a carico di altri soggetti.

Qualora i mutui oggetto di estinzione non fossero stati interamente somministrati, le somme non erogate saranno compensate con il debito residuo.

Gli enti, effettuato il versamento, sono tenuti a trasmettere con urgenza, anche via fax (n. 06.4221.5371), alla Cassa depositi e prestiti - Divisione V - copia della quietanza rilasciata dalla Tesoreria provinciale o copia della ricevuta del bollettino di c/c postale. Successivamente la Cassa depositi e prestiti provvederà ad estinguere i mutui e a trasmettere agli enti interessati il relativo provvedimento.

Va, infine, evidenziato che, ai sensi della circolare del Ministero dell'interno F.L. n. 19 del 27 aprile 1999, l'eventuale contributo erariale spettante sui mutui oggetto di estinzione rimane invariato sia per quanto attiene all'aspetto quantitativo sia per quanto attiene alla durata del contributo stesso.

2 - *Monitoraggio dei piani finanziari ed eventuale applicazione delle sanzioni.*

La Cassa depositi e prestiti effettua il monitoraggio annuale dei piani finanziari.

A tal fine, entro il 30 giugno di ogni anno, gli enti trasmettono alla Cassa depositi e prestiti un prospetto strutturato in maniera analoga al piano finanziario presentato ed approvato, che riporta i dati di consuntivo dell'esercizio precedente e le eventuali nuove stime per gli anni successivi.

In presenza di una dinamica divergente da quella programmata, la Cassa depositi e prestiti provvede ad informare il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

Con cadenza annuale la Cassa depositi e prestiti trasmette allo stesso Ministero un prospetto da cui devono risultare i dati relativi alle estinzioni anticipate e l'ammontare della penale calcolata alla data del provvedimento di estinzione ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto del Ministero del tesoro 7 gennaio 1998.

Nel caso in cui, alla fine del quinquennio, non sia stato raggiunto l'obbiettivo della riduzione almeno del 10 per cento del rapporto debito/PIL, la Cassa depositi e prestiti ne darà comunicazione al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, ai fini dell'emanazione del provvedimento per l'attivazione della procedura del recupero della penale, come previsto dall'art. 28, comma 3, della legge in argomento.

Il recupero coattivo delle somme eventualmente dovute viene disposto anche secondo le modalità indicate dal decreto del Ministero del tesoro 7 gennaio 1998, art. 9, comma 4.

Il Ministro: AMATO

ALLEGATO *A*

Comune (o Provincia) di ....

PROSPETTO PROGRAMMATICO DI RIDUZIONE DEL RAPPORTO DEBITO/PIL

		1999	2000	2001	2002	2003	2004
	SEZIONE I						
1	Debito a inizio anno	—	—	—	—	—	—
2	Spese in conto capitale finanziate con mutui	—	—	—	—	—	—
3	Altre spese in conto capitale	—	—	—	—	—	—
4	Avanzo di parte corrente (entrate correnti meno spese correnti)	—	—	—	—	—	—
5	Entrate di parte capitale (trasferimenti in c/capitale, alienazione di beni, ecc.)	—	—	—	—	—	—
	di cui dismissioni mobiliari	—	—	—	—	—	—
6	Avanzo di amministrazione (previsto o utilizzato).....................	—	—	—	—	—	—
7	Debito a fine anno 1+2+3–4–5–6	—	—	—	—	—	—
	SEZIONE II						
8	Mutui e prestiti obbligazionari.....................	—	—	—	—	—	—
9	Quote capitale rimborsate o da rimborsare	—	—	—	—	—	—
10	Incremento tendenziale del debito = 8–9	—	—	—	—	—	—
11	Rimborso anticipato mutui Cassa depositi e prestiti	—	—	—	—	—	—
12	Incremento programmato del debito = 10–11	—	—	—	—	—	—
13	Debito programmato a fine anno 1+12=7	—	—	—	—	—	—
	SEZIONE III						
14	PIL nazionale	—	—	—	—	—	—
	Rapporto debito a fine anno/PIL	—	—	—	—	—	—

00A1994

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 23 febbraio 2000

Dollaro USA	1,0068
Yen giapponese	111,88
Dracma greca	333,93
Corona danese	7,4472
Corona svedese	8,5935
Sterlina	0,62520
Corona norvegese	8,1955
Corona ceca	35,660
Lira cipriota	0,57670
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	257,30
Zloty polacco	4,1133
Tallero sloveno	201,6625
Franco svizzero	1,6105
Dollaro canadese	1,4754
Dollaro australiano	1,6225
Dollaro neozelandese	2,0767
Rand sudafricano	6,3249

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

00A2103

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mizollen»

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 414/2000

Specialità medicinale: MIZOLLEN.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Synthelabo S.p.a.

Sede legale del titolare: via G.B. Piranesi n. 38 - 20137 Milano.

Indicazioni terapeutiche: la Mizolastina è un antistaminico H1 a lunga durata d'azione indicato per il trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti allergiche stagionali (febbre da fieno), delle riniti e congiuntiviti allergiche perenni e dell'orticaria.

Confezioni:

4 compresse 10 mg in blister;

A.I.C. n. 032310070/M (in base 10), 0YU0TQ (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: compressa.

Contenuto di una compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia).

Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

7 compresse 10 mg in blister;

A.I.C. n. 032310082/M (in base 10), 0YU0U2 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: compressa.

Contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

20 compresse 10 mg in blister;

A.I.C. n. 032310094/M (in base 10), 0YU0UG (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «B»; il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 10.970 (prezzo ex-factory, I.V.A. esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata è di L. 18.100 (I.V.A. inclusa); modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: compressa.

Contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 compresse 10 mg in blister;

A.I.C. n. 032310106/M (in base 10), 0YU0UU (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: compressa.

Contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 compresse 10 mg in blister;

A.I.C. n. 032310118/M (in base 10), 0YU0V6 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: compressa.

Contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

4 compresse 10 mg in tubo securitainer;

A.I.C. n. 032310120/M (in base 10), 0YU0V8 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: compressa.

Contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

7 compresse 10 mg in tubo securitainer;

A.I.C. n. 032310132/M (in base 10), 0YU0VN (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: compressa.

Contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

20 compresse 10 mg in tubo securitainer;

A.I.C. n. 032310144/M (in base 10), 0YU0W0 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «B»; il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 10.970 (prezzo ex-factory, I.V.A. esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata è di L. 18.100 (I.V.A. inclusa); modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: compressa.

Contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 compresse 10 mg in tubo securitainer;

A.I.C. n. 032310157/M (in base 10), 0YU0WF (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: compressa.

Contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 compresse 10 mg in tubo securitainer;

A.I.C. n. 032310169/M (in base 10), 0YU0WT (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: compressa.

Contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1972

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Asolergyl»

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 413/2000

Specialità medicinale: ASOLERGYL.

Titolare A.I.C.: Inverni Della Beffa S.p.a.

Sede legale del titolare: Galleria Passarella n. 2 - Milano.

Indicazioni terapeutiche: la Mizolastina è un antistaminico H1 a lunga durata d'azione indicato per il trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti allergiche stagionali (febbre da fieno), delle riniti e congiuntiviti allergiche perenni e dell'orticaria.

Confezioni:

4 compresse 10 mg in blister;

A.I.C. n. 032312074/M (in base 10), 0YU2SB (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

7 compresse 10 mg in blister;

A.I.C. n. 032312086/M (in base 10), 0YU2SQ (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

20 compresse 10 mg in blister;

A.I.C. n. 032312098/M (in base 10), 0YU2T2 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «B». Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 10.970 (prezzo ex-factory, I.V.A. esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata è di L. 18.100 (I.V.A. inclusa); modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 compresse 10 mg in blister;

A.I.C. n. 032312100/M (in base 10), 0YU2T4 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 compresse 10 mg in blister;

A.I.C. n. 032312112/M (in base 10), 0YU2TJ (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

4 compresse 10 mg in tubo securitainer;

A.I.C. n. 032312124/M (in base 10), 0YU2TW (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

7 compresse 10 mg in tubo securitainer;

A.I.C. n. 032312136/M (in base 10), 0YU2U8 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

20 compresse 10 mg in tubo securitainer;

A.I.C. n. 032312148/M (in base 10), 0YU2UN (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «B»; il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 10.970 (prezzo ex-factory, I.V.A. esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di

cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata è di L. 18.100 (I.V.A. inclusa); modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 compresse 10 mg in tubo securitainer;

A.I.C. n. 032312151/M (in base 10), 0YU2UR (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 compresse 10 mg in tubo securitainer;

A.I.C. n. 032312163/M (in base 10), 0YU2V3 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge n. 449/1997, legge n. 488/1999: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: mizolastine 10 mg;

eccipienti: olio di ricino idrogenato 25 mg, lattosio 125 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, acido tartarico 20 mg, polividone 6 mg, silice colloidale anidra 0,4 mg, magnesio stearato 2 mg, HPMC 4,6 mg, titanio biossido 1,15 mg, glicole propilenico 0,45 mg.

Officine di produzione:

Synthelabo Groupe, officina di Tours - Avenue Gustave Eiffel 30-38 Tours (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1973

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Aminoven»

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 412/2000

Specialità medicinale: AMINOVEN.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.p.a.

Sede legale del titolare: via Camagre, 41-43 - 37063 Isola della Scala (Verona).

Indicazioni terapeutiche: apporto di aminoacidi come parte di un regime di nutrizione parenterale.

Le soluzioni di aminoacidi devono essere somministrate generalmente in associazione con adeguate quantità di supplementi energetici.

«Aminoven» 15% è principalmente indicato se durante la terapia di nutrizione parenterale il volume di liquidi deve essere ridotto.

Confezioni:

5% 1 flacone 500 ml;

A.I.C. n. 034562013/M (in base 10) - 10YRYX (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: isoleucina 2,5 g; leucina 3,7 g; metionina 2,15 g; acetato di lisina 4,655 g; treonina 2,2 g; triptofano 1 g; valina 3,1 g; arginina 6 g; istidina 1,5 g; alanina 7 g; glicina 5,5 g; serina 3,25 g; tirosina 0,2 g; fenil-alanina 2,55 g; prolina 5,6 g; taurina 0,5 g;

eccipienti: acido acetico glaciale, da 2,3 g a 2,8 g; acqua per preparazioni iniettabili 961 ml; azoto q.b.

Officine di produzione:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg V.D.H. Germania; fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse, 36 Graz (Austria); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

5% 10 flaconi 500 ml;

A.I.C. n. 034562025/M (in base 10) - 10YRZ9 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: isoleucina 2,5 g; leucina 3,7 g; metionina 2,15 g; acetato di lisina 4,655 g; treonina 2,2 g; triptofano 1 g; valina 3,1 g; arginina 6 g; istidina 1,5 g; alanina 7 g; glicina 5,5 g; serina 3,25 g; tirosina 0,2 g; fenil-alanina 2,55 g; prolina 5,6 g; taurina 0,5 g;

eccipienti: acido acetico glaciale, da 2,3 g a 2,8 g; acqua per preparazioni iniettabili 961 ml; azoto q.b.

Officine di produzione:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg V.D.H. Germania; fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse, 36 Graz (Austria); fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

5% 6 flaconi 1000 ml;

A.I.C. n. 034562037/M (in base 10) - 10YRZP (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: isoleucina 2,5 g; leucina 3,7 g; metionina 2,15 g; acetato di lisina 4,655 g; treonina 2,2 g; triptofano 1 g; valina 3,1 g; arginina 6 g; istidina 1,5 g; alanina 7 g; glicina 5,5 g; serina 3,25 g; tirosina 0,2 g; fenil-alanina 2,55 g; prolina 5,6 g; taurina 0,5 g;

eccipienti: acido acetico glaciale, da 2,3 g a 2,8 g; acqua per preparazioni iniettabili 961 ml; azoto q.b.

Officine di produzione:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg V.D.H. Germania; fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse, 36 Graz (Austria); fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

10% 1 flacone 500 ml;

A.I.C. n. 034562049/M (in base 10) - 10YS01 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: isoleucina 5 g; leucina 7,4 g; metionina 4,3 g; acetato di lisina 9,31 g; treonina 4,4 g; triptofano 2 g; valina 6,2 g; arginina 12 g; istidina 3 g; alanina 14 g; glicina 11 g; serina 6,5 g; tirosina 0,4 g; prolina 11,2 g; taurina 1 g; fenil-alanina 5,1 g;

eccipienti: acido acetico glaciale, da 4,7 g a 5,7 g; acqua per preparazioni iniettabili 928 ml; azoto q.b.

Officine di produzione:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg V.D.H. Germania; fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse, 36 Graz (Austria); fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

10% 10 flaconi 500 ml;

A.I.C. n. 034562052/M (in base 10) - 10YS04 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: isoleucina 5 g; leucina 7,4 g; metionina 4,3 g; acetato di lisina 9,31 g; treonina 4,4 g; triptofano 2 g; valina 6,2 g; arginina 12 g; istidina 3 g; alanina 14 g; glicina 11 g; serina 6,5 g; tirosina 0,4 g; prolina 11,2 g; taurina 1 g; fenil-alanina 5,1 g;

eccipienti: acido acetico glaciale, da 4,7 g a 5,7 g; acqua per preparazioni iniettabili 928 ml; azoto q.b.

Officine di produzione:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg V.D.H. Germania; fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse, 36 Graz (Austria); fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

10% 6 flaconi 1000 ml;

A.I.C. n. 034562064/M (in base 10) - 10YS0J (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: isoleucina 5 g; leucina 7,4 g; metionina 4,3 g; acetato di lisina 9,31 g; treonina 4,4 g; triptofano 2 g; valina 6,2 g; arginina 12 g; istidina 3 g; alanina 14 g; glicina 11 g; serina 6,5 g; tirosina 0,4 g; prolina 11,2 g; taurina 1 g; fenil-alanina 5,1 g;

eccipienti: acido acetico glaciale, da 4,7 g a 5,7 g; acqua per preparazioni iniettabili 928 ml; azoto q.b.

Officine di produzione:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg V.D.H. Germania; fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse, 36 Graz (Austria); fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

15% 1 flacone 250 ml;

A.I.C. n. 034562076/M (in base 10) - 10YS0W (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/92; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: isoleucina 5,2 g; leucina 8,9 g; metionina 3,8 g; acetato di lisina 15,66 g; treonina 8,6 g; triptofano 1,6 g; valina 5,5 g; arginina 20 g; istidina 7,3 g; alanina 25 g; glicina 18,5 g; serina 9,6 g; tirosina 0,4 g; prolina 17 g; taurina 2 g; fenil-alanina 5,5 g;

eccipienti: acido acetico glaciale 4,45 g; acqua per preparazioni iniettabili 884 ml; azoto q.b.; acido malico, da 4,9 g a 6,1 g;

Officine di produzione:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg V.D.H. Germania; fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse, 36 Graz (Austria); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

15% 10 flaconi 250 ml;

A.I.C. n. 034562088/M (in base 10) - 10YS18 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: isoleucina 5,2 g; leucina 8,9 g; metionina 3,8 g; acetato di lisina 15,66 g; treonina 8,6 g; triptofano 1,6 g; valina 5,5 g; arginina 20 g; istidina 7,3 g; alanina 25 g; glicina 18,5 g; serina 9,6 g; tirosina 0,4 g; prolina 17 g; taurina 2 g; fenil-alanina 5,5 g;

eccipienti: acido acetico glaciale 4,45 g; acqua per preparazioni iniettabili 884 ml; azoto q.b.; acido malico, da 4,9 g a 6,1 g;

Officine di produzione:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg V.D.H. Germania; fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse, 36 Graz (Austria); fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

15% 10 flaconi 500 ml;

A.I.C. n. 034562090/M (in base 10) - 10YS1B (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: isoleucina 5,2 g; leucina 8,9 g; metionina 3,8 g; acetato di lisina 15,66 g; treonina 8,6 g; triptofano 1,6 g; valina 5,5 g; arginina 20 g; istidina 7,3 g; alanina 25 g; glicina 18,5 g; serina 9,6 g; tirosina 0,4 g; prolina 17 g; taurina 2 g; fenil-alanina 5,5 g;

eccipienti: acido acetico glaciale 4,45 g; acqua per preparazioni iniettabili 884 ml; azoto q.b.; acido malico, da 4,9 g a 6,1 g;

Officine di produzione:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg V.D.H. Germania; fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse, 36 Graz (Austria); fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

15% 6 flaconi 1000 ml;

A.I.C. n. 034562102/M (in base 10) - 10YS1Q (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: isoleucina 5,2 g; leucina 8,9 g; metionina 3,8 g; acetato di lisina 15,66 g; treonina 8,6 g; triptofano 1,6 g; valina 5,5 g; arginina 20 g; istidina 7,3 g; alanina 25 g; glicina 18,5 g; serina 9,6 g; tirosina 0,4 g; prolina 17 g; taurina 2 g; fenil-alanina 5,5 g;

eccipienti: acido acetico glaciale 4,45 g; acqua per preparazioni iniettabili 884 ml; azoto q.b.; acido malico, da 4,9 g a 6,1 g;

Officine di produzione:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg V.D.H. Germania; fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse, 36 Graz (Austria); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1974

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Atenololo»

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 411/2000

Specialità medicinale: ATENOLOLO.

Titolare A.I.C.: Fagen S.r.l.

Sede legale del titolare: strada statale 233 (Varesina) km 20,5 - Origgio (Varese).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione;

angina pectoris stabile;

prevenzione secondaria dopo infarto acuto del miocardio;

aritmie sopraventricolari:

tachicardia sopraventricolare parossistica (nel trattamento terapeutico e nella profilassi);

fibrillazione atriale e flutter atriale: in caso di risposta inadeguata a dosi massime di glucosidi cardioattivi o nel caso che i glucosidi cardioattivi fossero controindicati o fossero associati ad un rapporto rischio/beneficio sfavorevole;

aritmie ventricolari:

extrasistole ventricolare (come trattamento profilattico o terapeutico), se l'extrasistole è il risultato di una accresciuta attività simpatica;

tachicardie ventricolari e fibrillazione ventricolare (come trattamento profilattico), soprattutto quando l'anomalia ventricolare è il risultato di una elevata attività simpatica.

Confezioni:

50 mg 14 compresse blister;

A.I.C. n. 034361016/M (in base 10) - 10SMPS (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 mg 50 compresse blister;

A.I.C. n. 034361028/M (in base 10) - 10SMQ4 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 14 compresse blister;

A.I.C. n. 034361030/M (in base 10) - 10SMQ6 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 50 compresse blister;

A.I.C. n. 034361042/M (in base 10) - 10SMQL (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 mg 20 compresse blister;

A.I.C. n. 034361055/M (in base 10) - 10SMQZ (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 mg 28 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361067/M (in base 10) - 10SMRC (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 mg 30 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361079/M (in base 10) - 10SMRR (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 mg 56 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361081/M (in base 10) - 10SMRT (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 mg 60 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361093/M (in base 10) - 10SMS5 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 mg 98 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361105/M (in base 10) - 10SMSK (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 mg 100 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361117/M (in base 10) - 10SMSX (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 mg 300 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361129/M (in base 10) - 10SMT9 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

50 mg 500 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361131/M (in base 10) - 10SMTC (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 50 mg;

eccipienti: polividone 2,6 mg; amido di mais 58,5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; sodio amido glicolato 9 mg; magnesio stearato 0,9 mg; silice colloidale anidra 0,5 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 20 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361143/M (in base 10) - 10SMTR (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 21 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361156/M (in base 10) - 10SMU4 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 28 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361168/M (in base 10) - 10SMUJ (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 30 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361170/M (in base 10) - 10SMUL (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 56 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361182/M (in base 10) - 10SMUY (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 60 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361194/M (in base 10) - 10SMVB (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 98 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361206/M (in base 10) - 10SMVQ (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 100 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361218/M (in base 10) - 10SMW2 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 300 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361220/M (in base 10) - 10SMW4 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio). Fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands). Fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

100 mg 500 compresse in blister;

A.I.C. n. 034361232/M (in base 10) - 10SMWJ (in base 32);

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: atenololo 100 mg;

eccipienti: polividone 5,2 mg; amido di mais 117 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; sodio amido glicolato 18 mg; magnesio stearato 1,8 mg; silice colloidale anidra 1 mg.

Officine di produzione:

Azu Pharma GmbH, Dieselstrasse, 5 Gerlingen (Germania); fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Modipack B.V., Nieuwgraaf, 121 Duiven (The Netherlands); fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Sanico N.V., Veedijk, 59 Industriezone, 4 Turnhout (Belgio); fase di produzione: confezionamento primario e secondario;

Laboratorio Normal Produtos Farmaceuticos, S.A., Alto do Forte, Casais de Mem Martins Rio de Mouro (Portogallo); fase di produzione: tutte le fasi di produzione;

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1975

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Revaxis»

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 410/2000

Specialità medicinale: REVAXIS.

Titolare A.I.C.: Pasteur Merieux MSD.

Sede legale del titolare: 8, Rue Jonas Salk-69367 Lyon Cedex 07- FR.

Indicazioni terapeutiche: Revaxis è indicato per l'immunizzazione attiva contro difterite, tetano e poliomelite, come dose di richiamo facente seguito alla vaccinazione primaria, in adulti e bambini di età superiore ai sei anni.

Confezioni: sospensione iniettabile 1 siringa preriempita monodose 0,5 ml con ago:

A.I.C. n. 034457010/M (in base 10) - 10VKFL (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 dose:

principi attivi: tossoide difterico purificato, non meno di 2 U.I. (5 lf), tossoide tetanico purificato, non meno di 20 U.I. (10 lf), poliovirus inattivato tipo 1 - 40 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 3 - 32 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 2 - 8 unità di antigene D;

eccipienti: idrossido di alluminio 0,35 mg, 2-fenossi etanolo 2,5 mi, formaldeide 12,5 mmg, medium 199, quanto basta a 0,5 ml.

Officine di produzione:

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, Parc Industriel D'Incarville Val De Reuil Francia; fase di produzione: confezionamento primario e secondario e controllo del prodotto finito;

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, 1541 Avenue Marcel Merieux Marcy L'Etoile Francia; fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

Sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite monodose 0,5 ml con ag:

A.I.C. n. 034457022/M (in base 10) - 10VKFY (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 dose:

principi attivi: tossoide difterico purificato, non meno di 2 U.I. (5 lf), tossoide tetanico purificato, non meno di 20 U.I. (10 lf), poliovirus inattivato tipo 1 - 40 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 3 - 32 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 2 - 8 unità di antigene D;

eccipienti: idrossido di alluminio 0,35 mg, 2-fenossi etanolo 2,5 mi, formaldeide 12,5 mmg, medium 199, quanto basta a 0,5 ml.

Officine di produzione:

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, Parc Industriel D'Incarville Val De Reuil Francia; fase di produzione: confezionamento primario e secondario e controllo del prodotto finito;

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, 1541 Avenue Marcel Merieux Marcy L'Etoile Francia; fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

Sospensione iniettabile 20 siringhe preriempite monodose 0,5 ml con ago:

A.I.C. n. 034457034/M (in base 10) - 10VKGB (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 dose:

principi attivi: tossoide difterico purificato, non meno di 2 U.I. (5 lf), tossoide tetanico purificato, non meno di 20 U.I. (10 lf), poliovirus inattivato tipo 1 - 40 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 3 - 32 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 2 - 8 unità di antigene D;

eccipienti: idrossido di alluminio 0,35 mg, 2-fenossi etanolo 2,5 mi, formaldeide 12,5 mmg, medium 199, quanto basta a 0,5 ml.

Officine di produzione:

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, Parc Industriel D'Incarville Val De Reuil Francia; fase di produzione: confezionamento primario e secondario e controllo del prodotto finito;

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, 1541 Avenue Marcel Merieux Marcy L'Etoile Francia; fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

Sospensione iniettabile 1 siringa preriempita monodose 0,5 ml senza ago:

A.I.C. n. 034457046/M (in base 10) - 10VKGQ (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 dose:

principi attivi: tossoide difterico purificato, non meno di 2 U.I. (5 lf), tossoide tetanico purificato, non meno di 20 U.I. (10 lf), poliovirus inattivato tipo 1 - 40 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 3 - 32 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 2 - 8 unità di antigene D;

eccipienti: idrossido di alluminio 0,35 mg, 2-fenossi etanolo 2,5 mi, formaldeide 12,5 mmg, medium 199, quanto basta a 0,5 ml.

Officine di produzione:

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, Parc Industriel D'Incarville Val De Reuil Francia; fase di produzione: confezionamento primario e secondario e controllo del prodotto finito;

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, 1541 Avenue Marcel Merieux Marcy L'Etoile Francia; fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

Sospensione iniettabile 10 siringhe preriempite monodose 0,5 ml senza ago:

A.I.C. n. 034457059/M (in base 10) - 10VKH3 (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 dose:

principi attivi: tossoide difterico purificato, non meno di 2 U.I. (5 lf), tossoide tetanico purificato, non meno di 20 U.I. (10 lf), poliovirus inattivato tipo 1 - 40 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 3 - 32 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 2 - 8 unità di antigene D;

eccipienti: idrossido di alluminio 0,35 mg, 2-fenossi etanolo 2,5 mi, formaldeide 12,5 mmg, medium 199, quanto basta a 0,5 ml.

Officine di produzione:

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, Parc Industriel D'Incarville Val De Reuil Francia; fase di produzione: confezionamento primario e secondario e controllo del prodotto finito;

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, 1541 Avenue Marcel Merieux Marcy L'Etoile Francia; fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

Sospensione iniettabile 20 siringhe preriempite monodose 0,5 ml senza ago:

A.I.C. n. 034457061/M (in base 10) - 10VKH5 (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 dose:

principi attivi: tossoide difterico purificato, non meno di 2 U.I. (5 lf), tossoide tetanico purificato, non meno di 20 U.I. (10 lf), poliovirus inattivato tipo 1 - 40 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 3 - 32 unità di antigene D, poliovirus inattivato tipo 2 - 8 unità di antigene D;

eccipienti: idrossido di alluminio 0,35 mg, 2-fenossi etanolo 2,5 mi, formaldeide 12,5 mmg, medium 199, quanto basta a 0,5 ml.

Officine di produzione:

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, Parc Industriel D'Incarville Val De Reuil Francia; fase di produzione: confezionamento primario e secondario e controllo del prodotto finito;

Pasteur Merieux Serums & Vaccins, 1541 Avenue Marcel Merieux Marcy L'Etoile Francia; fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1976

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Minociclina»

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 407/2000

Specialità medicinale: MINOCICLINA.

Titolare A.I.C. Fagen S.r.l.

Sede legale del titolare: s.s. 233 (Varesina) km 20,5 - Origgio (Varese).

Indicazioni terapeutiche: minociclina Fagen 100 mg compresse film-rivestite è indicata:

nel trattamento delle infezioni delle vie respiratorie, del tratto gastrointestinale, dell'apparato urogenitale, della cute e dei tessuti molli, nonché delle infezioni otorinolaringoiatriche provocate da microrganismi sensibili alla minociclina;

nel trattamento del tracoma (infezione oculare causata dal batterio Chlamydia Thrachomas);

nel trattamento della sifilide, dell'actinomicosi o dell'antrace in pazienti allergici alla penicillina.

N.B. Le tetracicline non sono indicate nel trattamento delle infezioni da salmonella.

Minociclina Fagen 50 mg compresse film-rivestite oltre che per le indicazioni di cui sopra è altresì indicata:

nel trattamento dell'acne volgare infiammatoria grave.

Confezioni:

50 mg 10 compresse rivestite con film in blister;

A.I.C. n. 034388013/M (in base 10) - 10TG1F (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 59,45 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 5 mg; lattosio monoidrato 10 mg; cellulosa microcristallina 26,81 mg; croscarmellosio sodico 3 mg; biossido di silicio colloidale 0,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; idrossipropil metil cellulosa 1,575 mg; macrogol 6000 0,415 mg; ferro ossido giallo 0,25 mg; titanio biossido E171 0,5 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

50 mg 16 compresse rivestite con film in blister;

A.I.C. n. 034388025/M (in base 10) - 10TG1T (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 59,45 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 5 mg; lattosio monoidrato 10 mg; cellulosa microcristallina 26,81 mg; croscarmellosio sodico 3 mg; biossido di silicio colloidale 0,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; idrossipropil metil cellulosa 1,575 mg; macrogol 6000 0,415 mg; ferro ossido giallo 0,25 mg; titanio biossido E171 0,5 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

50 mg 20 compresse rivestite con film in blister;

A.I.C. n. 034388037/M (in base 10) - 10TG25 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 59,45 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 5 mg; lattosio monoidrato 10 mg; cellulosa microcristallina 26,81 mg; croscarmellosio sodico 3 mg; biossido di silicio colloidale 0,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; idrossipropil metil cellulosa 1,575 mg; macrogol 6000 0,415 mg; ferro ossido giallo 0,25 mg; titanio biossido E171 0,5 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

50 mg 28 compresse rivestite con film in blister;

A.I.C. n. 034388049/M (in base 10) - 10TG2K (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 59,45 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 5 mg; lattosio monoidrato 10 mg; cellulosa microcristallina 26,81 mg; croscarmellosio sodico 3 mg; biossido di silicio colloidale 0,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; idrossipropil metil cellulosa 1,575 mg; macrogol 6000 0,415 mg; ferro ossido giallo 0,25 mg; titanio biossido E171 0,5 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

50 mg 30 compresse rivestite con film in blister;

A.I.C. n. 034388052/M (in base 10) - 10TG2N (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 59,45 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 5 mg; lattosio monoidrato 10 mg; cellulosa microcristallina 26,81 mg; croscarmellosio sodico 3 mg; biossido di silicio colloidale 0,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; idrossipropil metil cellulosa 1,575 mg; macrogol 6000 0,415 mg; ferro ossido giallo 0,25 mg; titanio biossido E171 0,5 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

50 mg 42 compresse rivestite con film in blister;

A.I.C. n. 034388064/M (in base 10) - 10TG30 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 59,45 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 5 mg; lattosio monoidrato 10 mg; cellulosa microcristallina 26,81 mg; croscarmellosio sodico 3 mg; biossido di silicio colloidale 0,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; idrossipropil metil cellulosa 1,575 mg; macrogol 6000 0,415 mg; ferro ossido giallo 0,25 mg; titanio biossido E171 0,5 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

100 mg 6 compresse rivestite con film in blister;

A.I.C. n. 034388076/M (in base 10) - 10TG3D (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 118,9 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 10 mg; lattosio monoidrato 20 mg; cellulosa microcristallina 53,62 mg; croscarmellosio sodico 6 mg; biossido di silicio colloidale 1 mg; magnesio stearato 3 mg; idrossipropil metil cellulosa 3,15 mg; macrogol 6000 0,83 mg; ferro ossido giallo 0,5 mg; titanio biossido E171 1 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

100 mg 8 compresse rivestite con film in blister;

A.I.C. n. 034388088/M (in base 10) - 10TG3S (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 118,9 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 10 mg; lattosio monoidrato 20 mg; cellulosa microcristallina 53,62 mg; croscarmellosio sodico 6 mg; biossido di silicio colloidale 1 mg; magnesio stearato 3 mg; idrossipropil metil cellulosa 3,15 mg; macrogol 6000 0,83 mg; ferro ossido giallo 0,5 mg; titanio biossido E171 1 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

100 mg 10 compresse rivestite con film in blister;

A.I.C. n. 034388090/M (in base 10) - 10TG3U (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 118,9 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 10 mg; lattosio monoidrato 20 mg; cellulosa microcristallina 53,62 mg; croscarmellosio sodico 6 mg; biossido di silicio colloidale 1 mg; magnesio stearato 3 mg; idrossipropil metil cellulosa 3,15 mg; macrogol 6000 0,83 mg; ferro ossido giallo 0,5 mg; titanio biossido E171 1 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

100 mg 15 compresse rivestite con film in blister;

A.I.C. n. 034388102/M (in base 10) - 10TG46 (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 118,9 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 10 mg; lattosio monoidrato 20 mg; cellulosa microcristallina 53,62 mg; croscarmellosio sodico 6 mg; biossido di silicio colloidale 1 mg; magnesio stearato 3 mg; idrossipropil metil cellulosa 3,15 mg; macrogol 6000 0,83 mg; ferro ossido giallo 0,5 mg; titanio biossido E171 1 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

100 mg 16 compresse rivestite con film in blister:

A.I.C. n. 034388114/M (in base 10) - 10TG4L (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 118,9 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 10 mg; lattosio monoidrato 20 mg; cellulosa microcristallina 53,62 mg; croscarmellosio sodico 6 mg; biossido di silicio colloidale 1 mg; magnesio stearato 3 mg; idrossipropil metil cellulosa 3,15 mg; macrogol 6000 0,83 mg; ferro ossido giallo 0,5 mg; titanio biossido E171 1 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

100 mg 20 compresse rivestite con film in blister:

A.I.C. n. 034388126/M (in base 10) - 10TG4Y (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 118,9 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 10 mg; lattosio monoidrato 20 mg; cellulosa microcristallina 53,62 mg; croscarmellosio sodico 6 mg; biossido di silicio colloidale 1 mg; magnesio stearato 3 mg; idrossipropil metil cellulosa 3,15 mg; macrogol 6000 0,83 mg; ferro ossido giallo 0,5 mg; titanio biossido E171 1 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

100 mg 30 compresse rivestite con film in blister:

A.I.C. n. 034388138/M (in base 10) - 10TG5B (in base 32).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»; modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 compressa:

principi attivi: minociclina cloridrato 118,9 mg;

eccipienti: polivinilpirrolidone (K25) 10 mg; lattosio monoidrato 20 mg; cellulosa microcristallina 53,62 mg; croscarmellosio sodico 6 mg; biossido di silicio colloidale 1 mg; magnesio stearato 3 mg; idrossipropil metil cellulosa 3,15 mg; macrogol 6000 0,83 mg; ferro ossido giallo 0,5 mg; titanio biossido E171 1 mg.

Officine di produzione:

Multipharma B.V., Gemeenschapspolderweg, 28 Weesp (The Netherlands); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 Neuenburg (Germania); fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1977

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Erecnos»

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 406/2000

Specialità medicinale: ERECNOS.

Titolare A.I.C.: Fournier Pharma S.p.a.

Sede legale del titolare: Via Cassanese, 224 - 20090 Segrate (Milano).

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile.

Confezioni: 10 mg/1ml polv. + solv per sol. iniet. 2 sir. prer. c/ago;

A.I.C. n. 034211019/M (in base 10) - 10N16C (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»;

modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta non ripetibile.

Composizione riferita a: siringa P.P.U.

Contenuto:

principi attivi: moxisilite cloridrato 10 mg;

eccipienti: sodio cloruro 9 mg, acqua per preparazioni iniettabili, quanto basta a 1 ml.

Officine di produzione:

Laboratoires Fournier S.A., Rue Des Pres Potets Fontaine Les Dijon (Francia); fase di produzione: confezionamento primario e secondario e controllo del prodotto finito;

Dr Madaus GmbH & Co KG, Herderstrasse 2 Wasserburg, Germania; fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

20 mg/1ml polv. + solv per sol. iniet. 2 sir. prer. c/ago:

A.I.C. n. 034211021/M (in base 10) - 10N16F (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»;

modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: ricetta non ripetibile.

Composizione riferita a: siringa P.P.U.

Contenuto:

principi attivi: moxisilite cloridrato 20 mg;

eccipienti: sodio cloruro 9 mg, acqua per preparazioni iniettabili, quanto basta a 1 ml.

Officine di produzione:

Laboratoires Fournier S.A., Rue Des Pres Potets Fontaine Les Dijon (Francia); fase di produzione: confezionamento primario e secondario e controllo del prodotto finito;

Dr Madaus GmbH & Co KG, Herderstrasse 2 Wasserburg, Germania; fase di produzione: tutte le fasi di produzione.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1978

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cleocin»

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 408/2000

Specialità medicinale: CLEOCIN.

Titolare A.I.C.: Pharmacia & Upjohn S.p.a.

Sede legale del titolare: via Robert Koch, 1-2 - 20152 Milano.

Indicazioni terapeutiche: «Cleocin» ovulo vaginale è indicato per il trattamento delle vaginosi batteriche (in passato espresse come vaginite da Haemophilus, vaginite da Gardnerella, vaginiti aspecifiche, vaginite da corynebacterium o vaginosi da anaerobi).

Confezioni: 3 ovuli vaginali 100 mg:

A.I.C. n. 028535033/M (in base 10), 0V6U7T (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»;

modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992; ricetta ripetibile.

Composizione riferita a: contenuto di 1 ovulo:

principi attivi: clindamicina fosfato 119 mg;

eccipienti: witepsol H-32, da 2372 mg a 2380 mg.

Officine di produzione:

Pharmacia & Upjohn N.V./S.A., Rijksweg, 12 - Puurs (Belgio); fase di produzione: controllo del prodotto finito;

Pharmacia & Upjohn Company - 7000 Portage Road Kalamazoo, Michigan (U.S.A.); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e confezionamento primario e secondario.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1979

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Decaven»

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 409/2000

Specialità medicinale: DECAVEN.

Titolare A.I.C.: Clintec Parenteral S.a.

Sede legale del titolare: 6, Avenue L Pasteur - Z.I. De Coignieres - B.p. 56 - 78311 Maurepas Cedex (Francia).

Indicazioni terapeutiche: Decaven viene utilizzato come parte di un regime di nutrizione endovenosa per coprire il fabbisogno basale o leggermente aumentato di oligoelementi nella nutrizione parentale.

Confezioni:

concentrato per soluzione per infusione 1 flacone da 50 ml riempito con 40 ml;

A.I.C. n. 034581013/M (in base 10), 10ZBJP (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996; classe «C»;

modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: utilizzo esclusivo in ambito ospedaliero.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: ferro gluconato biidrato 216 mg, rame gluconato 85 mg, manganese gluconato 40,5 mg, zinco gluconato triidrato 1949 mg, sodio fluoruro 80 mg, cobalto gluconato biidrato 0,303 mg, ioduro sodico 0,045 mg, selenito di sodio pentaidrato 5,83 mg, ammonio molibdato 1,15 mg, cloruro di cromo esaidrato 1,92 mg;

eccipienti: glucono delta lattone, quanto basta a 4,3 ph, acqua per preparazione iniettabili, quanto basta a 1000 ml.

Officine di produzione: Laboratoire Aguettant, Rue Alexander Fleming, 1 - Lione (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo;

concentrato per soluzione per infusione 25 flaconi da 50 ml riempiti con 40 ml;

A.I.C. n. 034581025/M (in base 10), 10ZBK1 (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»;

modalità di prescrizione ai sensi del decreto-legge n. 539/1992: utilizzo esclusivo in ambito ospedaliero.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: ferro gluconato biidrato 216 mg, rame gluconato 85 mg, manganese gluconato 40,5 mg, zinco gluconato triidrato 1949 mg, sodio fluoruro 80 mg, cobalto gluconato biidrato 0,303 mg, ioduro sodico 0,045 mg, selenito di sodio pentaidrato 5,83 mg, ammonio molibdato 1,15 mg, cloruro di cromo esaidrato 1,92 mg;

eccipienti: glucono delta lattone, quanto basta a 4,3 ph, acqua per preparazione iniettabili, quanto basta a 1000 ml.

Officine di produzione: Laboratoire Aguettant, Rue Alexander Fleming, 1 - Lione (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

concentrato per soluzione per infusione 12 flaconi da 250 ml riempiti con 210 ml;

A.I.C. n. 034581037/M (in base 10), 10ZBKF (in base 32);

classificazione ai sensi della legge n. 537/1993; decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C»;

modalità di prescrizione ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992: utilizzo esclusivo in ambito ospedaliero.

Composizione riferita a: contenuto di 1000 ml:

principi attivi: ferro gluconato biidrato 216 mg, rame gluconato 85 mg, manganese gluconato 40,5 mg, zinco gluconato triidrato 1949 mg, sodio fluoruro 80 mg, cobalto gluconato biidrato 0,303 mg, ioduro sodico 0,045 mg, selenito di sodio pentaidrato 5,83 mg, ammonio molibdato 1,15 mg, cloruro di cromo esaidrato 1,92 mg;

eccipienti: glucono delta lattone, quanto basta a 4,3 ph, acqua per preparazioni iniettabili, quanto basta a 1000 ml.

Officine di produzione: Laboratoire Aguettant, Rue Alexander Fleming, 1 - Lione (Francia); fase di produzione: tutte le fasi di produzione e controllo.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1980

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluixol»

Estratto decreto n. 613 del 4 novembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata.a nome della società Istituto farmaco biologico Ripari Gero S.p.a., con sede in via Montarioso, 11, 53035 Monteriggioni (Siena), codice fiscale 00050260520:

Specialità: FLUIXOL:

20 compresse 30 mg - A.I.C. n. 024559027;

sciroppo 200 ml - A.I.C. n. 024559041;

30 bustine granulato os 5 g - A.I.C. n. 024559066;

iniett. 10 fiale 2 ml - A.I.C. n. 024559078;

AD 10 supposte 30 mg - A.I.C. n. 024559080;

BB 10 supposte 15 mg - A.I.C. n. 024559092,

è ora trasferita alla società: Nutrifar S.r.l., con sede in via Cadore, 7 - 26015 Soresina (Cremona), codice fiscale 01172420190.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1805

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Buscodol»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 615 del 23 dicembre 1999

Specialità medicinale: BUSCODOL:

«10 mg + 500 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite - A.I.C. n. 029454016;

«10 mg + 800 mg supposte» 6 supposte - A.I.C. n. 029454028.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim S.p.a., via Pellicceria n. 10, Firenze.

Oggetto provvedimento di modifica: cambiamento di denominazione del medicinale.

È approvata la richiesta di cambio di denominazione per la specialità medicinale in oggetto indicata e più precisamente da: «Buscodol» a: «Buscopan Compositum C.M.».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A1832

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Prontoflu»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 626 del 23 dicembre 1999

Specialità: PRONTOFLU:

«125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione», 1 contenitore sottopressione da 60 erogazioni da 125 mcg - A.I.C. n. 028668111;

«250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sottopressione da 60 erogazioni da 250 mcg - A.I.C. n. 028668123.

Titolare A.I.C.: Società Duncan Farmaceutici S.p.a., via A. Fleming, 2 - 37100 Verona.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti: per la confezione «125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione la 125 mg:

principio attivo: invariato;

eccipienti: propellente HFA 134a q.b. a 4500 mg.

Per la confezione «250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione da 250 mg:

principio attivo: invariato;

eccipienti: propellente HFA 134a q.b. a 4500 mg.

I lotti già prodotti recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A1847

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Farmospasmina»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 629 del 23 dicembre 1999

Specialità medicinale: FARMOSPASMINA:

«20 mg + 20 mg compresse rivestite gastroresistenti» 20 compresse rivestite gastroresistenti - A.I.C. n. 004258024.

Società Giuliani S.p.a., via Palagi, 2, 20129 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti:

modifica del contenuto dell'autorizzazione alla produzione (modifica officine).

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: lattosio monoidrato 110,0 mg, saccarosio 76,8 mg, cellulosa acetoftalato eliminato, cellulosa microcristallina 66,3 mg, amido di mais 16,5 mg, copolimero dell'acido metacrilico (acido metacrilico-metilemetacrilato copolimero 1:1) 15,0 mg, talco 9,4 mg, olio di ricino idrogenato 7,5 mg, magnesio stearato di origine vegetale 5,5 mg, gomma arabica 5,1 mg, carbone vegetale (E 153), titanio diossido 2,4 mg, silice colloidale 2,2 mg, ditilftalato eliminato, dibutileftalato 1,5 mg, acido citrico monoidrato 0,5 mg, cera carnauba 0,3 mg.

Viene altresì approvata l'autorizzazione all'aggiunta della nuova officina di produzione della ditta Cosmo S.p.a., sito in via C. Colombo, 1, Lainate (Milano).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A1809

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flebogamma 5%»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 632 del 23 dicembre 1999

Specialità medicinale: FLEBOGAMMA 5%:

«5% soluzione per infusione endovenosa» flacone 50 ml + set infusionale - A.I.C. n. 029249012;

«5% soluzione per infusione endovenosa» flacone 100 ml + set infusionale - A.I.C. n. 029249024;

«5% soluzione per infusione endovenosa» flacone 200 ml + set infusionale - A.I.C. n. 029249036.

Società Instituto Grifols S.a., Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 Parets del Valles - Barcellona (Spagna).

Oggetto provvedimento di modifica:

Nuova confezione - in sostituzione: aggiunta/eliminazione accessori associati.

Si approva la sostituzione delle confezioni:

da: «5% soluzione per infusione endovenosa» flacone 50 ml + set infusionale A.I.C. n. 029249012 (in base 10), 0VWMHN (in base 32),

a: «5% soluzione per infusione endovenosa» flacone 50 ml + set infusionale fornito a parte - A.I.C. n. 029249048 (in base 10), 0VWMJS (in base 32);

da: «5% soluzione per infusione endovenosa» flacone 100 ml + set infusionale - A.I.C. n. 029249024 (in base 10), 0VWMJ0 (in base 32),

a: «5% soluzione per infusione endovenosa» flacone 100 ml + set infusionale fornito a parte - A.I.C. n. 029249051 (in base 10), 0VWMJV (in base 32);

da: «5% soluzione per infusione endovenosa» flacone 200 ml + set infusionale - A.I.C. n. 029249036 (in base 10), 0VWMJD (in base 32),

a: «5% soluzione per infusione endovenosa» flacone 200 ml + set infusionale fornito a parte - A.I.C. n. 029249063 (in base 10), 0VWMK7 (in base 32).

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di A.I.C. 029249012, 029249024, 029249036 non possono essere mantenuti in commercio a decorrere dal centottantunesimo giorno successivo a quello della pubblicazione del presente provvedimento.

00A1806

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluorvitin»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 635 del 23 dicembre 1999

Specialità medicinale: FLUORVITIN:

«1 mg compresse» 250 compresse - A.I.C. n. 016549026;

«0,25 mg compresse» 400 compresse - A.I.C. n. 016549038.

Società: I.P.F.I. Industria Farmaceutica S.r.l., via Egadi, 7 - 20144 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: passaggio ad automedicazione (OTC).

Si autorizza per le confezioni della specialità medicinale in oggetto la collocazione tra i medicinali non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 decreto legislativo n. 539/1992). I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A1833

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sulidamor»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 636 del 23 dicembre 1999

Specialità medicinale: SULIDAMOR:

30 compresse 100 mg - A.I.C. n. 028705010.

Società: Farmaceutici Damor S.p.a., via E. Scaglione, 27, 80145 Napoli.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: cellulosa microcristallina mg 275, sodio amido glicolato mg 11, lattosio eliminato, magnesio stearato mg 3, talco mg 10, sodio lauril solfato mg 1.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A1810

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Starcef»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 637 del 23 dicembre 1999

Specialità medicinale: STARCEF:

«250 mg polvere e solvente» 1 flac. + fiala solvente 1 ml - A.I.C. n. 025859012;

«500 mg polvere e solvente» 1 flac. + fiala solvente 1,5 ml - A.I.C. n. 025859024;

«1 g polvere e solvente» 1 flac. + fiala solvente 3 ml - A.I.C. n. 025859036.

Società: F.I.R.M.A. S.p.a., via di Scandicci, 37, 50143 Firenze.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica stampati su richiesta ditta.

Si approva l'aggiunta di schema posologico: 1 g al dì in singola somministrazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A1808

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Angizem»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 639 del 23 dicembre 1999

Specialità medicinale: ANGIZEM:

«200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 36 capsule rigide a rilascio prolungato - A.I.C. n. 025280064.

Società: Inverni Della Beffa S.p.a., Galleria Passarella, 2, Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: prolungamento della durata di validità del prodotto.

È approvato il prolungamento del periodo di validità da ventiquattro a trentasei mesi.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A1871

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Furotricina»

Estratto decreto n. 955 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Biomedica Foscama industria chimico farmaceutica S.p.a., con sede in via Morolense, 87, Ferentino (Frosinone), con codice fiscale 00408870582.

Specialità medicinale: FUROTRICINA:

«2 mg + 10 mg ovuli» 6 ovuli - A.I.C. n. 010637039,

è ora trasferita alla società: Finderm Farmaceutici S.a.s. di Scaccia Fabio e C., con sede in via Cristoforo Colombo, 16, San Gregorio di Catania (Catania), con codice fiscale 03115090874.

Produzione, controllo e confezionamento: Special Product's Line S.r.l, con sede in via Campobello, 15, 00040 Pomezia (Roma).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1814

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Castindia»

Estratto decreto n. 956 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Laboratori Italiani Vaillant S.r.l., con sede in via Anfossi, 2, Milano, con codice fiscale 00792990152.

Specialità medicinale: CASTINDIA:

«gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml - A.I.C. n. 028101018,

è ora trasferita alla società: I.M.O. Istituto di medicina omeopatica S.p.a., con sede in via Vincenzo Monti, 6, Milano, con codice fiscale 00714820156.

Produzione, controllo e confezionamento: Farmaceutici Procemsa S.r.l., con sede in via Mentana, 10, Nichelino (Torino).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1813

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Abecorex»

Estratto decreto n. 957 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Astra Farmaceutici S.p.a., con sede in via Messina, 38, Milano, con codice fiscale 07968910153.

Specialità medicinale: ABECOREX:

«200 mg compresse rivestite» 28 compresse rivestite - A.I.C. n. 027312014,

è ora trasferita alla società: Pharmacia & Upjohn S.p.a., con sede in via Robert Koch, 1-2, Milano, con codice fiscale 07089990159.

Produzione, controllo e confezionamento: Rhone Poulenc Rorer Pharmaceuticals Ltd, Lisbunny Industrial Estate, Nenagh, Co Tipperary, Irlanda.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1811

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Raboldo»

Estratto decreto n. 958 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Laboratori Italiani Vaillant S.r.l., con sede in via Anfossi, 2, Milano, con codice fiscale 00792990152.

Specialità medicinale: RABOLDO:

«sciroppo» 1 flacone da 130 g - A.I.C. n. 027839012,

è ora trasferita alla società: I.M.O. Istituto di medicina omeopatica S.p.a., con sede in via Vincenzo Monti, 6, Milano, con codice fiscale 00714820156.

Produzione, confezionamento e controllo: Farmaceutici Procemsa S.r.l., con sede in via Mentana, 10, Nichelino (Torino).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1812

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tauma»

Estratto decreto n. 959 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Laboratori Italiani Vaillant S.r.l., con sede in via Anfossi, 2, Milano, con codice fiscale 00792990152.

Specialità medicinale: TAUMA:

«sciroppo» 1 flacone da 130 g - A.I.C. n. 028100016,

è ora trasferita alla società: I.M.O. Istituto di medicina omeopatica S.p.a., con sede in via Vincenzo Monti, 6, Milano, con codice fiscale 00714820156.

Produzione, confezionamento e controllo: Farmaceutici Procemsa S.r.l., con sede in via Mentana, 10, Nichelino (Torino).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1801

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Reve»

Estratto decreto n. 960 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Laboratori Italiani Vaillant S.r.l., con sede in via Anfossi, 2, Milano, con codice fiscale 00792990152.

Specialità medicinale: REVE:

«80 mg + 80 mg capsule rigide» 30 capsule rigide - A.I.C. n. 027838010,

è ora trasferita alla società: I.M.O. Istituto di medicina omeopatica S.p.a., con sede in via Vincenzo Monti, 6, Milano, con codice fiscale 00714820156.

Produzione, confezionamento e controllo: Farmaceutici Procemsa S.r.l., con sede in via Mentana, 10, Nichelino (Torino).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1803

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Viartril S»

Estratto decreto n. 962 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Rotta Research Laboratorium S.p.a., con sede in Galleria Unione, 5, Milano, con codice fiscale 04472830159.

Specialità medicinale: VIARTRIL S:

20 bustine monodose orali - A.I.C. n. 028034015;

6 fiale 400 mg + 6 fiale solvente - A.I.C. n. 028034027,

è ora trasferita alla società: Rottapharm Ltd, con sede in Damastown Industrial Park, Mulhuddart - Dublino 15, Irlanda.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1850

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Dodemox»

Estratto decreto n. 963 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Epifarma S.r.l., con sede in via S. Rocco, 6 Episcopia (Potenza), con codice fiscale n. 01135800769.

Specialità medicinale: DODEMOX:

12 compresse 1 g - A.I.C. n. 032104010;

1 flac sosp. estemp. 5% 100 ml - A.I.C. n. 032104022,

è ora trasferita alla società: Fadim S.r.l., con sede in via Fiume, 25, Desio (Milano), con codice fiscale n. 11997490153.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1815

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cirrus Diffucaps»

Estratto decreto n. 964 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società UCB Pharma S.p.a., con sede in via Praglia, 15, Pianezza (Torino), con codice fiscale n. 00471770016.

Specialità medicinale: CIRRUS DIFFUCAPS:

14 capsule (1 compressa + granuli rilascio prolungato) uso orale - A.I.C. n. 031224013,

è ora trasferita alla società: I.P.F.I. - Industria farmaceutica S.r.l., con sede in via Egadi, 7, Milano, con codice fiscale n. 07512780151.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1817

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Faxine»

Estratto decreto n. 965 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Eurand International S.p.a., con sede in piazzale Marengo, 8, Milano, con codice fiscale n. 00811410158.

Specialità medicinale: FAXINE:

28 compresse 37,5 mg - A.I.C. n. 028833022;

14 compresse 50 mg - A.I.C. n. 028833034;

14 compresse 75 mg - A.I.C. n. 028833046,

è ora trasferita alla società: Wyeth Europa Limited, con sede in Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, Gran Bretagna, rappresentata in Italia dalla società Wyeth Lederle S.p.a., con sede in via Nettunense, 90, Aprilia (Latina), con codice fiscale n. 00130300874.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1804

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Caffalgina»

Estratto decreto n. 967 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Home Products Italiana S.p.a., con sede in via Puccini, 3, Milano, con codice fiscale n. 00431700483.

Specialità medicinale: CAFFALGINA:

3 flaconcini orali - A.I.C. n. 024692030;

6 flaconcini orali - A.I.C. n. 024692042;

12 confetti - A.I.C. n. 024692055,

è ora trasferita alla società: Whitehall Italia S.p.a., con sede in via Puccini, 3, Milano, con codice fiscale n. 00735010159.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1802

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Metotressato Teva»

Estratto decreto n. 969 del 23 dicembre 1999

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Teva Pharmaceutical Industries Ltd, con sede in Har Hahozvim, Jerusalem (Israele), rappresentata dalla società Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in Hahozvim, Jerusalem (Israele).

Specialità medicinale: METOTRESSATO TEVA:

1 flac. soluzione 50 mg/2 ml - A.I.C. n. 026544027;

1 flac. soluzione 500 mg/20 ml - A.I.C. n. 026544039,

è ora trasferita alla società: Teva Pharma B.V., con sede in Industrieweg 23, P.O. Box 217, Mijdrecht, Olanda, rappresentata dalla società Teva Pharma Italia S.r.l., con sede in via Pannonia, 6, Milano, con codice fiscale n. 11654150157.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1816

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ecafast»

Estratto decreto MCR n. 999 del 23 dicembre 1999

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale ECAFAST nella forma e confezione: «20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite, rilasciata alla società Crinos industria farmacobiologica S.p.a., con sede legale in piazza XX Settembre, 2, Villa Guardia (Como), codice fiscale n. 01192270138, è apportata la seguente modifica:

confezione: in sostituzione della confezione: «20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite viene autorizzata la confezione: «20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite.

Produttore: le operazioni di produzione, controllo e confezionamento della specialità medicinale sono effettuate dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in piazza XX Settembre, 2, Villa Guardia (Como).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«20.000 U.I./0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 027429152 (in base 10), 0U5290 (in base 32;

classe: «A per uso ospedaliero H» il presso sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione che il principio attivo Eparina calcica non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Composizione: ogni siringa preriempita contiene:

principio attivo: Eparina calcica 20.000 U.I.;

eccipienti: acqua p.p.i. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura (art. 9 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di A.I.C. 027429137 in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A1849

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Macrodantin»

Estratto decreto n. 66 del 20 gennaio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Procter & Gamble S.p.a., con sede in viale Cesare Pavese, 385, Roma, con codice fiscale n. 05269321005.

Specialità medicinale: MACRODANTIN.

20 capsule 50 mg - A.I.C. n. 027321013;

20 capsule 100 mg - A.I.C. n. 027321025.

è ora trasferita alla società: Geymonat S.p.a., con sede in via S. Anna, 2, Anagni (Frosinone), con codice fiscale n. 00192260602.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

00A1981

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:

- annuale	L.	508.000
- semestrale	L.	289.000

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:

- annuale	L.	416.000
- semestrale	L.	231.000

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:

- annuale	L.	115.500
- semestrale	L.	69.000

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:

- annuale	L.	107.000
- semestrale	L.	70.000

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:

- annuale	L.	273.000
- semestrale	L.	150.000

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:

- annuale	L.	106.000
- semestrale	L.	68.000

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:

- annuale	L.	267.000
- semestrale	L.	145.000

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):

- annuale	L.	1.097.000
- semestrale	L.	593.000

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):

- annuale	L.	982.000
- semestrale	L.	520.000

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	2.800
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	162.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	105.000
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	1.300.000
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	1.500
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	4.000

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	474.000
Abbonamento semestrale	L.	283.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035

* 4 1 1 1 0 0 0 4 5 0 0 0 *

L. 1.500
€ 0,77